پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رایحه درمانی عصاره آبی گلبرگ گیاه گل محمدی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رایحه درمانی گلبرگ گیاه گل محمدی بر عملکرد جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه موازی و به سکور وتصادفی شده ودر هر گروه 57 نفر با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی تصادفی تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله ۲-۳ قطره محلول گل محمدی ۱۰ ٪ را روزی سه بار به مدت ۶ هفته روی ساعد دست به صورت استنشاقی و گروه دارونما محلول آب مقطرمثل گروه مداخله دریافت می کنند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین ۴۵ تا ۶۰ سال, وقوع یائسگی بصورت طبیعی, گذشت بیش از ۱۲ ماه از آخرین قاعدگی زندگی با همسر و داشتن فعالیت جنسی , شاخص توده بدنی ۵/۱۸ تا ۹/۲۹ , کسب حد نصاب نمرات در پرسشنامه DASS_21 , کسب حد نصاب نمرات پرسشنامه FSFI در سطح اختلال متوسط عملکرد جنسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :بهبود عملکر جنسی در زنان یایسه با عصاره گل محمدی
گروه کنترل : بهبود عملکرد جنسی در زنان یایسه بدون استفاده از گل محمدی با اب مقطر
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی در این مطالعه بهبود عملکرد جنسی ، نمره ای است که واحد های پژوهش از پاسخ به پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی FSFI می دهد که ابعادمیل جنسی ، تحریک روانی، برانگیختگی، رطوبت، ارگاسم، رضایتمندی و دردرا بررسی می کند .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220621055245N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین وحدانی رشوانلویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3242 4581
آدرس ایمیل
vahdani.n.midwifery@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی عصاره آبی گلبرگ گیاه گل محمدی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی عصاره آبی گلبرگ گیاه گل محمدی بر عملکرد جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۴۵ تا ۶۰ سال وقوع یائسگی بصورت طبیعی گذشت بیش از ۱۲ ماه از آخرین قاعدگی زندگی با همسر و داشتن فعالیت جنسی شاخص توده بدنی ۵/۱۸ تا ۹/۲۹ عدم وجود اعتیاد و استفاده از مواد مخدر عدم استفاده از هرگونه داروی موثر بر عملکرد جنسی نداشتن بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی عدم اختلال در حس بویایی عدم سابقه استفاده از آروماتراپی نداشتن حساسیت به

ترکیبات گل محمدی عدم مشکل همسر در روابط جنسی کسب حد نصاب نمرات در پرسشنامه DASS_21 کسب حد نصاب نمرات پرسشنامه FSFI در سطح اختلال متوسط عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ورود به مطالعه نداشتن شریک جنسی یائسگی زودرس افرادی توانایی درک زبان فارسی را ندارند وجود مشکلات روان پزشکی سابقه بستری در بیمارستان های روان پزشکی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت طبقه‌ای تصادفی متناسب با حجم طبقات خواهد بود، به این صورت که هر یک از مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد به عنوان یک طبقه در نظر گرفته می شود و از هر مرکز با توجه به حجم نمونه محاسبه شده و متناسب با تعداد جمعیت تحت پوشش هر مرکز، از لیست افراد تحت پوشش، نمونه های پژوهش بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد و با استفاده از به صورت بلوکهای جایگشتی جایگشتی به گروه آروماتراپی و یا کنترل بصورت تصادفی تخصیص می یابند .تصادفی سازی به شیوه بلوکهای جایگشتی تصادفی با اندازه ۲ و ۴ انجام می گیرد. لیست تصادفی سازی تحت وب و توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص نیز از پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای آنالیز کننده داده انجام خواهد شد. برای گروه های مورد مطالعه، کدهای A و B در نظر گرفته می شود و به تحلیلگر داده ها نوع مداخله گفته نمی شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

17 شهریور جنوبی .فارابی .فارابی 3 . پلاک 49

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413653514

تاریخ تایید

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر عصاره گل محمدی بر روی زنان یایسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه , بلافاصله پس از اتمام مداخله (دو هفته بعد از شروع مداخله) و یکماه پس از پایان مداخله مشارکت کنندگان در هر دو گروه مجددا پرسشنامه شاخص عملکردجنسی را تکمیل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۲-۳ قطره محلول گل محمدی ۱۰ ٪ (تهیه شده در شرکت پارس تک رخ) را روزی سه بار به مدت ۶ هفته روی ساعد دست به صورت استنشاقی استفاده می شود جهت اطمینان از صحت انجام مداخله، هفته ای یکبار با شرکت کنندگان تماس گرفته میشود و چک لیست روزانه ای هم به افراد داده می شود تا در هر روز پس از انجام مداخله علامت گذاری کنند و فرم عوارض در حین مطالعه در صورت بروز مشکل توسط مشارکت کنندگان پر می شود. بلافاصله پس از اتمام مداخله (دو هفته بعد از شروع مداخله) و یکماه پس از پایان مداخله مشارکت کنندگان در هر دو گروه مجددا پرسشنامه شاخص عملکردجنسی را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول آب مقطر روزی۳ بار به مدت ۶ هفته روی ساعد دست به صورت استنشاقی استفاده می کنند . جهت اطمینان از صحت انجام مداخله، هفته ای یکبار با شرکت کنندگان تماس گرفته میشود و چک لیست روزانه ای هم به افراد داده می شود تا در هر روز پس از انجام مداخله علامت گذاری کنند و فرم عوارض در حین مطالعه در صورت بروز مشکل توسط مشارکت کنندگان پر می شود. بلافاصله پس از اتمام مداخله (دو هفته بعد از شروع مداخله) و یکماه پس از

پایان مداخله مشارکت کنندگان در هر دو گروه مجددا پرسشنامه شاخص عملکردجنسی را تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد
نام کامل فرد مسوول
نسرین وحدانی رشوانلویی
آدرس خیابان
17 شهریور جنوبی فارابی .فارابی 3 پلاک 49
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
941365314
تلفن
+98 915 992 4493
ایمیل
vahdani.n.midwifery@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
کارشناس تحصیلت تکمیلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6535149413
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نسرین وحدانی رشوانلویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
17 شهریور جنوبی .فارابی .نبش فارابی 3 پلاک 49
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9413653514
تلفن
+98 58 3242 4581
ایمیل
vahdani.n.midwifery@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نسرین وحدانی رشوانلویی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
17شهریور جنوبی .فارابی .فارابی 3 .پلاک 49
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9413655314
تلفن
+98 58 3242 4581
ایمیل
vahdani.n.midwifery@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
نسرین وحدانی رشوانلویی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
17شهریور جنوبی فارابی .فارابی 3 . پلاک 49
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9413653514
تلفن
+98 58 3242 4581
ایمیل
vahdani.n.midwifery@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شرکت کنندگان کد گذاری می شوند تا دسترسی به انها و اطلاعات انها بیشتر شود و لی در زمان انتشار فقط پیامد اصلی منتشر می شود و اطلاعات شرکنندگان به هیچ عنوان منتشر نمی شود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای عموم آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر افرادی درخواست داشته باشد بدون ذکر کد گذاری اطلاعات به صورت محرمانه بدون اطلاعات شخصی افراد فقط پیامد اصلی و جانبی در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست کننده به پست الکترونیک پیام داده وعلت استفاده از داده ها را بیان کند .و در طول یک هفته اطلاعات با شرایط و محدودیت برای تقاضا کننده ارسال می شود .
سایر توضیحات