

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر فرآورده خوراکی طب سنتی ایران حاصل از ابریشم (*Bombyx mori L.* Cocoon) بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان در سنین باروری و مقایسه آن با پلاسیبو. کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین اثر فرآورده خوراکی طب سنتی ایران حاصل از ابریشم (*Bombyx mori L. Cocoon*) بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان در سنین باروری و مقایسه آن با پلاسیبو.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده توسط اپیدمیولوژیست، بر روی 74 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به سلامتکده طب ایرانی قم و درمانگاه های علوم پزشکی قم از جمله مرکز ناباروری ریحانه بیمارستان نکویی که معیارهای ورودی مطالعه را داشته باشند توسط محقق انتخاب می شوند، سپس جزئیات مطالعه توسط محقق توضیح داده خواهد شد، سپس پرسشنامه ای از مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم شده و بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. زنان سنین ۱۸ تا ۵۰ سال ۲. همسر دار بودن زن و تک همسر بودن شوهر وی ۳. امتیاز پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان  $FSFI < 28$  در ارزیابی اولیه ۴. افراد دارای BMI کمتر از ۳۰ ۵. داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران فرآورده طب سنتی ایران حاوی ابریشم داده خواهد شد. شربت ابریشم طی مدت 3 هفته روزانه سه بار و هر بار 10 سی سی میل می شود. گروه کنترل: به بیماران فرآورده پلاسیبو (دارونما) داده خواهد شد. شربت دارونما طی مدت 3 هفته روزانه سه بار و هر بار 10 سی سی میل می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی بانوان، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه جهانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4075 3776 25 98+

##### آدرس ایمیل

fjahani@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده خوراکی طب سنتی ایران حاصل از ابریشم (*Bombyx mori L. Cocoon*) بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان در سنین باروری و مقایسه آن با پلاسیبو. کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده خوراکی حاصل از ابریشم (*Bombyx mori L. Cocoon*) بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان در سنین

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 18 تا 50 سال همسر دار بودن زن و تک همسر بودن شوهر  
وی امتیاز پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان  $FSFI < 28$  در  
ارزیابی اولیه توانایی خواندن، درک و تکمیل پرسشنامه افراد دارای  
BMI کمتر از 30 داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیر دهی تاخیر قاعدگی به مدت 2 ماه و بیشتر یافته های  
بالینی قابل توجه در معاینه فیزیکی، آزمایش های غربالگری یا سایر  
یافته ها که از مشارکت ایمن در مطالعه جلوگیری می کند از جمله  
وجود هرگونه بیماری ارگانیک، آناتومیک (مانند بد شکلی آناتومی دستگاه  
تناسلی خارجی، آسیب های طناب نخاعی یا جراحی مرتبط)، هورمونیک  
در گروه مورد مطالعه مانند دیابت، بیماری عروقی مغزی، آسیب  
عملکرد کبدی و کلیوی، بیماری قلبی، کم کاری تیروئید، سرطانها در  
شرح حال و سابقه پزشکی بیماریهای روانپزشکی که تحت درمان  
دارویی باشند. دریافت روان درمانی یا درمان های دیگر برای اختلال  
عملکرد جنسی استعمال دخانیات، مشروبات الکلی، سوء مصرف مواد  
مصرف هرگونه داروی شیمیایی و گیاهی شناخته شده موثر بر میل  
جنسی شرکت در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگر تغییرات عمده روابط  
اخیر، اختلال یا آشفتگی جاری یا پیش بینی نشده که به اختلال عملکرد  
جنسی او ارتباطی ندارد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4  
و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص  
اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت  
(<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود. به دلیل  
استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود، مخفی  
سازی تخصیص نیز ضمانت می شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، محقق (مجری طرح (پزشک)) و مشاور آمار از  
محتوای شربت اطلاعی نخواهند داشت و کورسازی جهت آنها انجام  
خواهد شد. فقط داروساز طب سنتی که مسئول تهیه شربت فرآورده  
طب سنتی ایرانی و شربت پلاسبو می باشد از محتوای شربت های  
دارویی اطلاع خواهد داشت. افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را  
داشته باشند در صورت تمایل برای شرکت در مطالعه پس از اخذ  
رضایت نامه آگاهانه کتبی، شربت فرآورده طب سنتی ایرانی و دارونما  
را که در بسته بندی یکسان و کاملاً مشابه از نظر ظاهر، رنگ و رایحه  
می باشند به صورت تصادفی دریافت می کنند. برای هر کدام از شربت

ها کد خاصی در نظر گرفته خواهد شد و روی لیبل شربت ثبت خواهد  
شد. از کدهای دارویی فقط مشاور داروساز اطلاع خواهد داشت.  
داروها در اختیار پزشک و مجری طرح و بیمار قرار خواهد گرفت. کد  
هر شربت مختص به هر بیمار در پرونده و چک لیست بیمار توسط  
مجری طرح خواهد شد. در انتهای مطالعه جهت آنالیز آماری اطلاعات و  
فرم چک لیست بیماران در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت و پس  
از آنالیز داده ها کد شربت ها توسط متخصص داروسازی در اختیار  
مجری و مشاور آمار جهت آنالیز نهایی قرار خواهد گرفت.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)، پلاک 83

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716993456

#### تاریخ تایید

2022-07-04, 13/04/1401

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.093

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

F52

#### توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known  
physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه، پایان هفته چهارم از شروع مداخله، یکماه بعد  
از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی بانوان

2

دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا کوهپای  
**آدرس خیابان**  
 خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه  
 شماره 4)- پلاک 8  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3716993456  
**تلفن**  
 2720 3285 25 98+  
**ایمیل**  
 research@muq.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**  
 کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

**متغیر پیامد ثانویه**  
 خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران فرآورده طب سنتی ایران حاوی ابریشم داده خواهد شد. شربت ابریشم طی مدت 3 هفته روزانه سه بار و هر بار 10 سی سی میل می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران فرآورده پلاسبو(دارونما) داده خواهد شد. شربت دارونما طی مدت 3 هفته روزانه سه بار و هر بار 10 سی سی میل می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

سلامتکده طب ایرانی قم و درمانگاه های علوم پزشکی قم از جمله مرکز ناباروری ریحانه بیمارستان نکویی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه جهانی

**آدرس خیابان**

بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3714848350

**تلفن**

3466 3777 25 98+

**ایمیل**

fatima.jahani1370@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**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 قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه جهانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی PhD طب سنتی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار 15 خرداد، نبش کوچه 44، دانشکده طب سنتی دانشگاه  
 علوم پزشکی قم  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3714848350  
**تلفن**  
 00982537764073-4  
**ایمیل**  
 fatima.jahani1370@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه نوجوان

### موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی، استادیار دانشکده طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، نبش کوچه 44، دانشکده طب سنتی دانشگاه  
علوم پزشکی قم

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

3714848350

### تلفن

37764073-4 25 98+

### ایمیل

fnojavan@muq.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه جهانی

### موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، نبش کوچه 44، دانشکده طب سنتی دانشگاه  
علوم پزشکی قم

### شهر

قم

### استان

قم

کد پستی

3714848350

تلفن

00982537764073-4

ایمیل

fatima.jahani1370@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست از طرف محققین داده ارسال خواهد شد. کل داده  
ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری  
است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها فقط جهت استفاده در مقالات منتشره از پژوهش قابل

استفاده خواهد بود و به شیوه دیگری در اختیار عموم قرار نخواهد

گرفت.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت مستندات و داده‌های مورد نظر به دانشکده طب سنتی  
دانشگاه علوم پزشکی قم مراجعه فرمایید.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از زمان اعلام درخواست به فرد مسوول و اثبات مدارک علمی فرد

درخواست دهنده مبنی بر اینکه محقق شاغل در دانشگاه باشند و نیز

بررسی مطالعه و تحقیق مربوطه، داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود.

### سایر توضیحات