پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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 پلاسبو.کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پلاسبو.

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 ۱۸تا۵۰ سال ۲. همسردار بودن زن و تک همسر بودن شوهر وی ۳. امتیاز پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنانFSFI<۲۸ در ارزیابی اولیه ۴. افراد دارای BMI کمتر از ۳۰ 5. داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های 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 پلاسبو(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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3776 4075

آدرس ایمیل

fjahani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

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 پلاسبو.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

باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 18تا 50 سال همسردار 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 سابق پزشکی بیماریهای روانپزشکی که تحت درمان داروئی باشند. دریافت روان درمانی یا درمان های دیگر برای اختلال عملکرد جنسی استعمال دخانیات، مشروبات الکلی، سوء مصرف مواد مصرف هر گونه داروی شیمیائی 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 کاملا 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 درج 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.093

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی بانوان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 25 3777 3466
ایمیل
fatima.jahani1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 25 37764073-4

ایمیل
fnojavan@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 جزییات 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
داده ها 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
داده ها 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 داده های 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، داده ها قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات