

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر سیاهدانه و پلاسیبو در درمان اختلالات سکچوال خانمهای منویوز در بیمارستان جامع زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه آینده نگر تعداد 40 خانم منویوز که به علت دیس فانکشن جنسی به دنبال یائسگی به درمانگاه منویوز بیمارستان زنان مراجعه می کنند، و وارد مطالعه می شوند بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی، پرسشنامه سکچوال Female Sexual Function Index برای آنها تکمیل می شود و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول به مدت 3 ماه سیاهدانه با دوز 600mg و گروه دوم به مدت 3 ماه پلاسیبو خوراکی دریافت میکنند. سپس بعد از گذشت سه ماه از شروع مطالعه مجددا پرسشنامه سکچوال برای آنها تکمیل می شود.

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311066246N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-11-24, ۱۳۹۲/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیاهدانه و پلاسیبو در درمان اختلالات سکچوال خانمهای

منویوز در بیمارستان جامع زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاهدانه بر روی اختلالات جنسی خانم های یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانم منویوز که دیس فانکشن جنسی دارد. شرایط خروج

بیماران دارای سابقه افسردگی، بیماریهای قلبی-عروقی و بیماری های

کبدی و دیابت و افراد تحت درمان با HRT و داروهای ضد افسردگی

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان اسدی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0037 8822 21 98+

#### آدرس ایمیل

asadim@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه menopause rating scale

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مصرف روغن سیاهدانه خوراکی 300 میلی گرم به مدت 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
مصرف پلاسبو خوراکی به مدت 3 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان جامع زنان (کلینیک بانسگی)  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز نایب زاده  
آدرس خیابان  
پل کریم خان زند، استاد نجات اللهی بیمارستان جامع زنان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم  
نام کامل فرد مسوول  
ندا مهرداد  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه  
علوم غدد و متابولیسم

### شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه  
علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

1392/01/28, 2013-04-17

کد کمیته اخلاق

00251

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or  
disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر داروی سیاهدانه در درمان اختلالات سکچوال خانمهای منویوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Female Sexual Function Index

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر داروی سیاهدانه در درمان اختلالات وازوموتور خانمهای منویوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از درمان

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
0037 8822 21 98+  
فکس  
ایمیل  
asadim@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان جامع زنان  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز نایب زاده  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار کریم خان - خ استاد نجات اللهی - بیمارستان جامع زنان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7764 8889 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_nayebzadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان اسدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان اسدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه  
علوم غدد و متابولیسم  
شهر  
تهران  
کد پستی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی