

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کپسول دانه هویج بر میزان میل جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2264 3800 51 98+

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-04-20, ۱۴۰۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول دانه هویج بر میزان میل جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول دانه هویج بر میزان میل جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول دانه هویج بر میزان میل جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 40 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Rndomaization.com

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک MS بیمارستان قائم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: خانمهای متاهل؛ مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس؛ سنین 18-45 سال؛ با شکایت کمبود و یا نبود تمایل جنسی؛ بیشتر از 6 ماه از آغاز ازدواجشان گذشته باشد؛ یافته های معاینه لگنی نرمال باشد؛ پاپ اسمیر نرمال در طی 3 سال گذشته داشته باشد؛ دسترسی به برقراری رابطه ی جنسی با یک پارتنر بصورت ماهانه برای حداقل 15 روز داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ پائسگی؛ ناتوانی یا مشکل جدی طبی که نیاز به مراقبت ثابت و درمان دارد؛ رنج بردن از اختلال افسردگی مازور و دیگر اختلالات روانپزشکی؛ مشکلات جنسی همسر؛ طلاق

گروه های مداخله

گروه مداخله: خانمهای مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس هستند که در روز 3 بار از کپسولهای 500 میلی گرمی حاوی پودر دانه هویج بمدت 12 هفته استفاده میکنند. گروه دارونما: خانمهای مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس هستند که سه بار در روز از کپسولهای پلاسبو که مشابه کپسول های دانه هویج است بمدت 12 هفته استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز کلی پرسشنامه FSFI در ابتدای مطالعه و هر 4 هفته تا هفته 12 مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متأسفانه با توجه به شرایط خاص خانوادگی برخی بیماران من جمله عدم موافقت همسر بیماران و همچنین تغییر در همکاری متخصص بالینی طرح بعلت مهاجرت، بیمارگیری در موعد مقرر به اتمام نرسید و محققین مجبور شدند تا زمان نمونه گیری این طرح را تمدید نمایند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038199N14

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای متاهل مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس سن 18-45 سال با شکایت کمبود و یا نبود تمایل جنسی بیشتر از 6 ماه از آغاز ازدواجشان میگذرد یافته های معاینه لگنی نرمال پاپ اسمیر نرمال در طی 3 سال گذشته داشته باشد دسترسی به برقراری رابطه ی جنسی با یک پارتنر بصورت ماهانه برای حداقل 15 روز داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی یا نئوسگی هر ناتوانی یا مشکل جدی طبی که نیاز به مراقبت ثابت و درمان دارد رنج بردن از اختلال افسردگی ماژور و دیگر اختلالات روانپزشکی مشکلات جنسی همسر طلاق

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

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

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلاً (4) BAAB- (3) BABA- (2) BBAA- (1) AABB)) که با توجه به حجم نمونه 40 نفر تعداد 10 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 10 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-09-06, 15/06/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.429

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خانمهای مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با شکایت کمبود و یا نبود تمایل

جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کلی پرسشنامه FSFI

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته تا هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی MFIS

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

سطح LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سطح FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

سطح پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

سطح تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

سطح CBC diff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 6 و 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

سطح TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم‌های مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با شکایت کمبود و یا نبود تمایل جنسی هستند که در روز 3 بار از کیسولهای 500 میلی گرمی حاوی پودر دانه هویج بمدت 12 هفته استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خانم‌های مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با شکایت کمبود و یا نبود تمایل جنسی هستند که سه بار در روز از کیسولهای پلاسبو که مشابه کیسول های دانه هویج است بمدت 12 هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک MS بیمارستان قائم- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2264 3800 51 98+
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2264 3800 51 98+
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2264 3800 51 98+
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها