پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 Randomaization.com
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک MS بیمارستان قائم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: خانمهای متاهل؛ مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس؛ سنین 18-45 سال؛ با شکایت کمبود و یا نبود تمایل جنسی؛ بیشتر از 6ماه از اغاز ازدواجشان گذشته باشد؛ یافته های معاینه لگنی نرمال باشد؛ پاپ اسمیر نرمال در طی 3سال گذشته داشته باشد؛ دسترسی به برقراری رابطه ی جنسی با یک پارتنر بصورت ماهانه برای حداقل 15 روز داشته باشند. معیارهاي خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ یائسگی؛ 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
گروه‌های 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
متاسفانه با توجه به شرایط خاص خانوادگی برخی بیماران من جمله عدم موافقت همسر بیماران و همچنین تغییر در همکاران 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
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

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 6ماه از اغاز ازدواجشان میگذرد یافته های معاینه لگنی نرمال پاپ اسمیر نرمال در طی 3سال 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 یائسگی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) 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 Randomaization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو 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 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 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, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.429

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس هر 4 هفته تا هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی شدت خستگی MFIS

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد
سطح LH

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

4

شرح متغیر پیامد
سطح FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطح تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12هفته 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 12هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
سطح TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12هفته 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 کپسولهای 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 کپسولهای پلاسبو که مشابه کپسول 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
+98 51 3800 2000
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3800 2264
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