

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تأثیر ترکیب بذر شنبلیله و بذر هویج بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ترکیب بذر شنبلیله و بذر هویج بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2-

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان 25-55 ساله دیابتی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی کاشان که دچار اختلال عملکرد جنسی هستند به محقق ارجاع داده میشوند.

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

معیارهای ورود افراد به مطالعه 1. زنان متأهل مبتلا به دیابت نوع 2 و اختلال عملکرد جنسی 2.  $HbA1c = 7.1 - 8.5$  سن 25-55 سال معیارهای خروج از مطالعه 1. تشخیص ابتلا به بیماریهای مزمن همزمان موثر بر عملکرد جنسی در بیمار یا همسر وی 2. مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی 3. بروز حادثه ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طول مطالعه 5. باردار شدن 6. یائسگی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله فرصهای 500 میلیگرمی ترکیب گیاهی سه بار در روز به مدت 8 هفته و گروه پلاسبو قرصهای پلاسبو با همین دستور دریافت میکنند. در این مدت بیماران با تماس تلفنی هر هفته یکبار از نظر بیماران پس از مصرف صحیح دارو و عوارض احتمالی پیگیری میشوند. ورود به مطالعه بعد از 4 هفته و نیز در پایان 2 ماه، ویزیت حضوری میشوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دراغاز و پایان مطالعه پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)، مقیاس جهانی رضایت جنسی (GMSEX) و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-12) پر میشود و آزمایشات شامل قند خون ناشتا (FBS)، قند دو ساعت پس از غذا (2PPBS)، و هموگلوبین A1C تکرار میشود و عوارض دارویی احتمالی ثبت میشود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210222050457N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-05-2023، 1402/02/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2023، 1402/02/18

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1402/02/18، 2023-05-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شیروانی زاده آرانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5472 5800

##### آدرس ایمیل

dr.shirvanizade@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31، 1402/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21، 1403/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیب بذر شنبلیله و بذر هویج بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیب بذر شنبلیله و بذر هویج بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
2023-03-05, 1401/12/14  
کد کمیته اخلاق  
IR.SSU.SRH.REC.1401.026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2 با اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

E11.8

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس دو ماه از شروع مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قندخون دو ساعت پس از غذا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سلامت روان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

زنان متأهل مبتلا به دیابت نوع 2 و اختلال عملکرد جنسی = HBA1C  
8.5 - 7.1 سن 55-25 سال بیمار دیابتی مبتلا به بیماریهای سیستمیک  
مانند نارسایی کبدی، کلیوی، قلبی، نارسایی تیروئید، اختلالات دستگاه  
رئیتی، رینویتی نباشد عدم بارداری و شیردهی عدم عصبی مرکزی  
اوپورکتومی و نبود تخمدان دارای زندگی باثبات با همسر گذشتن  
حداقل یک سال از ازدواج

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

تشخیص ابتلا به بیماریهای مزمن همزمان موثر بر عملکرد جنسی در  
بیمار یا همسر وی در طول مطالعه (مانند بیماریهای قلبی عروقی،  
مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی روانی، تیروئید، سرطانها)  
بروز حادثه ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طول  
مطالعه وجود خونریزی واژینال، دیسپارونی، واژینیسموس باردار شدن  
یا نئاسگی

## سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی وارد دو گروه دارو و پلاسبو میشوند. گروه دارو  
قرصهای 500 میلیگرمی ترکیب گیاهی سه بار در روز و گروه پلاسبو  
قرصهای پلاسبو با همین دستور دریافت میکنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه مداخله قرصهای 500 میلیگرمی ترکیب گیاهی سه بار در روز و  
گروه پلاسبو قرصهای پلاسبو با همین دستور دریافت میکنند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری، انتهای کوچه حکمت اول

#### شهر

آران و بیدگل

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8741646949

بلوار مطهری کوچه حکمت اول  
شهر  
آران و بیدگل  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8741646949

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله قرصهای گیاهی 500 میلی‌گرمی را سه بار در روز مصرف میکنند. دارو توسط فردی غیر محقق بر اساس پوشیده سازی به بیماران به مدت 8 هفته تجویز میشود. مواد اولیه این فرآورده که شامل بذر هویج و بذر شنبلیله است، ابتدا تحت آزمایشهای کنترل کیفیت شامل میزان مواد خارجی، رطوبت، میزان خاکستر تام، تعیین بعد از تعیین کیفیت مقدار یک ماده شاخص یا اسانس تام قرار میگیرند. هر گیاه ترکیب 250 میلی گرم عصاره 5 درصد بذر شنبلیله (عصاره آبی بذر شنبلیله) با 250 میلی گرم پودر بذر هویج ترکیب و سپس الک میشود و با دستگاه پرس به صورت قرصهای 500 میلی گرمی تولید میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل قرصهای 500 میلی گرمی پلاسیبو از جنس نشاسته ولی با ظاهری کاملاً مشابه دارو سه مرتبه در روز مصرف میکنند دارو توسط فردی غیر محقق بر اساس پوشیده سازی به بیماران به مدت 8 هفته تجویز میشود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهرستانهای آران و بیدگل وکاشان

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیروانی زاده آرانی

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری، کوچه حکمت اول

#### شهر

آران و بیدگل

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8741646949

#### تلفن

0393 362 913 98+

#### ایمیل

dr.shirvanizade@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

#### آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیروانی زاده آرانی

dr.shirvanizade@gmail.com

کد پستی  
8741646949  
تلفن  
+98 31 5472 5800  
ایمیل  
dr.shirvanizade@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌ها در قالب پایان نامه منتشر میشود

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

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

برای محققین شاعل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

با نامه رسمی از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

فاطمه شیروانی زاده دانشکده طب ایرانی اردکان یزد

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

مراجعه به واحد تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد و دادن در

خواست

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار مطهری، کوچه حکمت اول  
شهر  
آران و بیدگل  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8741756791  
تلفن  
+98 31 5472 5800  
ایمیل  
dr.shirvanizade@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیروانی زاده آرانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

بلوار مطهری، کوچه حکمت اول

#### شهر

آران و بیدگل

#### استان

اصفهان