پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گل درخت Elaeagnus angustifolia L برعملکرد جنسی زنان :یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده شاهد دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی گل درخت Elaeagnus angustifolia L برعملکرد جنسی زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 روی 58 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت رایانه ای استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان معصومه شهر کرمانشاه است.پس از مجاز شدن بیماران برای شرکت درمطالعه افراد به صورت تصادفی در گروه مداخله و درمان قرار می گیرند و افراد مداخله روزانه یک سی سی دارو و افراد دارونما یک سی سی پلاسبو مصرف می کنند .پزشک و بیمار نسبت به داروی دریافتی کورسازی شده اند.داروها با کدهای از قبل تعیین شده توسط شخصی که دخالتی در ارائه درمان ندارد در پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 54 ساله متاهل با شکایت کاهش عملکرد جنسی و کسب نمره کمتر از 28 از پرسش نامه عملکرد جنسی.شرایط عدم ورود شامل بارداری و شیردهی و افورکتومی و یائسگی و مصرف برخی داروهای مبتنی برهورمون و یا عدم تمایل فرد به ادامه شرکت درمطالعه

گروه‌های مداخله

مداخله عصاره هیدروالکلی گل درخت Elaeagnus angustifolia L است و گروه مداخله روزانه یک سی سی معادل 20 قطره از دارو را به مدت 30 روز مصرف خواهند کرد و افراد در گروه کنترل نیز روزانه یک سی سی از دارونما را به مدت 30 روز مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی پرسش نامه عملکرد جنسی است که 6 حیطه دارد شامل حیطه های میل ، لغزندگی ، برانگیختگی ، رضایتمندی ، ارگاسم ، درد. تغییرات نمرات یک بار به طور کل و یک بار در حیطه های مورد نظر قبل از مداخله و یک بار پس از مصرف دارو در انتهای مطالعه بررسی خواهد شد تغییرات هورمون پروژسترون و استروژن یک بار قبل از مصرف دارو و یک بار پس از مصرف دارو بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230501058039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۶ ,06-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۶ ,06-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دژکامه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 0568

آدرس ایمیل

mdezhkameh92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

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 تاثیر عصاره هیدروالکلی گل درخت Elaeagnus angustifolia L برعملکرد جنسی زنان :یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده شاهد دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی گل درخت Elaeagnus angustifolia L برعملکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاهل داشتن شریک جنسی ثابت معاینه لگنی سالم سن 18 تا 54 کمبود یا از دست دادن میل جنسی که باعث استرس شده است سیکل قاعدگی طبیعی و منظم کسب نمره کمتر از 28 از پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وشیردهی یائسگی اوفورکتومی مصرف الکل ودخانیات مشکل جنسی همسر ابتلا به هر بیماری در طول مطالعه عدم تمایل بیماربه ادامه دیابت ،بیماری های کلیوی وکبدی، کم کاری تیروئید، بیماری قلبی عروقی- مغزی، سرطان ،اختلال روانی با مصرف دارو، مصرف هرگونه داروی ضدبارداری و مبتنی بر هورمون که بر میل جنسی تاثیرگذار باشد مانند آندروژن ها، آنتی آندروژن ها، SSRI ها، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، پروژستین ها و مسدود کننده های آلفا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک می باشد.واحد تصادفی سازی فردی است.ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری است و جهت پنهان سازی از بلوک رندمیزیشن با بلاک 4 یا 6 تایی و نسبت تخصیص یک به یک استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک بالینی و بیمار نسبت به درمان دریافتی کور هستند.داروها با کد های از قبل تعیین شده توسط فردی که دخالتی در ارائه درمان ندارد در پاکت های مهر و موم شده قرار خواهند 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش عملکرد جنسی در زنان

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات نمره کل وحیطه های پرسش نامه عملکرد جنسی (FSFI) پس از مصرف عصاره هیدروالکلی گل Elaeagnus angustifolia L

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره کل پرسش نامه قبل از مصرف دارو و30 روز پس از مصرف دارو بررسی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عملکرد جنسی روزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات هورمون پروژسترون واستروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان هورمون ها یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از 30 روزدر انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مونوبایند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مصرفی عصاره هیدروالکلی گل Elaeagnus angustifolia L است که به روش سوکسله توسط شرکت داروسازی اوژن سینا پژوه تهیه شده است.بیماران روزانه 1 سی سی به مدت 30 روز مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت معصومه کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عبدلی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار طاقبستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715938839
تلفن
+98 83 3424 7006
ایمیل
abdoli1354@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عبدلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3526 2052
ایمیل
abdoli1354@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضاعبدلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3526 2052
ایمیل
abdoli1354@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عبدلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3526 2052
ایمیل
abdoli1354@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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