پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اثر پودر شکوفه سنجد (Elaeagnus angustifolia) بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS): کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پودر شکوفه سنجد (Elaeagnus angustifolia) بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان شفا - کرمان

طراحی

این پژوهش در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور به بررسی اثربخشی پودر گل سنجد بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به MS خواهد پرداخت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک MS بیمارستان شفا-کرمان بر روی حداقل 92 بیمار مبتلا به MS با اختلال عملکرد جنسی انجام خواهد شد. دارو و دارونما پس از بسته بندی توسط داروساز به صورت A و B کدگذاری خواهند شد. این کدها با یک برچسب روی بسته دارو و دارونما چسبانده خواهند شد. فقط داروساز و متخصص آمار زیستی از نحوه اختصاص این کدها به دارو و دارونما اطلاع خواهند داشت. سپس در اختیار محقق قرار داده خواهند شد. محقق و بیمار هیچ کدام از نحوه اختصاص کدها به دارو یا دارونما اطلاع نخواهند داشت. در نهایت کد ها و دیتاها در اختیار متخصص آمار قرار و آنالیز صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان مبتلا ام اس در سن باروری و متاهل که شریک جنسی ثابت دارند اختلال عملکرد جنسی تایید شده با تست (Female Sexual Function Index (FSFI معاینه طبیعی لگن پاپ اسمیر منفی طی شش ماه گذشته معاینه طبیعی پستان ها معیارهای خروج: رنج بردن از یک بیماری جدی غیر از MS هر گونه سابقه سرطان تناسلی یا دستگاه گوارش یا پستان، ابتلا به افسردگی یا سایر اختلالات روان و مصرف داروهای ضدافسردگی بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه دارو 5 گرم پودر گل Elaeagnus angustifolia کپسول شده و گروه دارونما 5 گرم پودر نشاسته کپسول شده را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پس از بررسی بیشتر مطالعاتی پیدا کردیم که از پودر شکوفه سنجد (Elaeagnus angustifolia) برای بهبود اختلال جنسی در بانوان استفاده کرده بودند بر همین اساس ما نیز پس از مشورت با متخصص داروسازی سنتی که در این طرح با ما همکاری می کنند به این نتیجه رسیدیم که مستقیما از پودر شکوفه سنجد استفاده نماییم. در همین راستا موارد مرتبط با عنوان و روش اجرا و نوع مداخله به روز رسانی شدند.

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161108030776N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه کمالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 2827

آدرس ایمیل

mohadesekamali0912@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر پودر شکوفه سنجد (Elaeagnus angustifolia) بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS): کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گل سنجد بر اختلال جنسی زنان در MS
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا ام اس در سن باروری و متاهل که شریک جنسی ثابت دارند اختلال عملکرد جنسی تایید شده با تست (Female Sexual Function Index (FSFI معاینه طبیعی لگن پاپ اسمیر منفی طی شش ماه گذشته معاینه طبیعی پستان ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج بردن از یک بیماری جدی غیر از MS(هر بیماری غیر از MS که شرکت کننده را در طول مطالعه مجبور به استفاده از داروهایی غیر از ام اس کند) هر گونه سابقه سرطان تناسلی یا دستگاه گوارش یا پستان بارداری و شیردهی ابتلا به افسردگی یا سایر اختلالات روان و مصرف داروهای ضدافسردگی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم بیماران به دو گروه مساوی مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک های تصادفی چهارتایی انجام خواهد شد و کدهای بیماران در اختیار متخصص آمار زیستی قرار خواهند گرفت و تا اتمام دوره مداخله آخرین بیمار و تجزیه و تحلیل باز نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما پس از بسته بندی توسط داروساز به صورت A و B کدگذاری شده و این کدها با یک برچسب روی بسته دارو و دارونما چسبانده خواهند شد. فقط داروساز و متخصص آمار زیستی از نحوه اختصاص این کدها به دارو و دارونما اطلاع خواهند داشت. سپس در اختیار محقق قرار داده خواهند شد. محقق و بیمار هیچ کدام از نحوه اختصاص کدها به دارو یا دارونما اطلاع ندارند. در نهایت کد ها و دیتاها در اختیار متخصص آمار قرار می گیرند و آنالیز صورت خواهد 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 کرمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی در مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
F54
توصیف کد ICD-10
Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران MS با نام MSQOL54

3

شرح متغیر پیامد
نوع مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مزاج سلمان نژاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هرگونه عارضه جانبی احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط بیمار و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دارو 5 گرم پودر گل سنجد به شکل کپسول خوراکی در دو دوز منقسم 12 ساعته به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما 5 گرم پودر نشاسته به صورت کپسول شده در دو دوز منقسم را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
هدا کمالی
آدرس خیابان
بلوار کوثر، مرکز آموزشی، درمانی، پژوهشی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
hoda_3303@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
sharifihamid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3133 6000
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3133 6000
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3133 6000
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد