پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر عصاره گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز2 بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealedenvelope استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه های گرفته شده از مراکز بهداشتی شهرستان کاشان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون اختصاص می یابند.گروه مداخله دارو و گروه کنترل پلاسبو در مدت معین شده دریافت خواهند کرد. پرسشنامه ابتدا، پایان و یک ماه بعد از پایان مداخله بررسی میشود. پژوهشگر اول (دارو ها در بسته های مشابه قرار خواهند گرفت و با کد مشخص خواهد شد، نمونه های پژوهش و تحلیل گر آماری (نام گروه ها با اختصار در SPSS ثبت خواهد شد) هیچ گونه اطلاعی از نام گروهها نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: زنان یائسه متاهل 50 تا 65 سال. گرفتن نمره کمتر از 28 از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان. عدم منع پزشکی و عدم دریافت درمان و دارو های موثر بر عملکرد جنسی؛ خروج: از دست دادن نمونه یا همسر وی طی مطالعه. عدم مصرف دارو به مدت 4 روز متوالی. عدم تمایل فرد به ادامه مشارکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله عصاره هیدروالکلی گل سنجد و گروه کنترل نشاسته ذرت را به صورت کپسول های 1000 میلی گرمی، روزانه 2 بار (هر 12 ساعت 1 عدد) به مدت 35 روز دریافت میکنند که این کپسول ها از نظر ظاهری تفاوتی با هم ندارند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
علت به روز رسانی پروفایل و درخواست مجله خارجی جهت به روز رسانی زمان دقیق نمونه گیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100124003146N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **31-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل عزیزی فینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0021
آدرس ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره گل سنجد بر عملکرد جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متاهل بودن ایرانی بودن گرفتن نمره کمتر از 28 از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان سن بالای 55 سال داشتن رابطه جنسی منظم با همسر یائسه بودن با تشخیص پزشک متخصص زنان نداشتن سابقه ابتلا

به سرطان های رحم یا سینه تحت درمان نبودن با داروهای شیمی درمانی یا رادیوتراپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به مشارکت در مطالعه مصرف داروهای ضد افسردگی یا داروهای مرتبط با عملکرد جنسی داشتن اختلال شناختی بر اساس پرسشنامه MMSE (نقطه برش 19) داشتن منع پزشکی برای برقراری رابطه جنسی برای همسر مانند سکته های قلبی یا نارسایی قلبی ابتلا فرد به بیماریهای مزمن و فعال که مانع مقاربت جنسی شود هورمون درمانی (استروژن، پروژسترون، تستوسترون)در یک ماه گذشته
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
حجم نمونه تحقق یافته: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بر اساس لیست تهیه شده از نرم افزار تصادفی سازی آنلاین و آدرس https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists در دو گروه (آزمون:A و کنترل:B) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. بلوک های تصادفی 4 تایی انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر اول، نمونه های پژوهش و تحلیل گر آماری هیچ گونه اطلاعی از نام گروهها نخواهند داشت.
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 کاشان
آدرس خیابان
5 کیلومتری بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
E28.310
توصیف کد ICD-10
Symptomatic premature menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی زنان یائسه کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله (35 روز)، یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
دفعات مقاربت در ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه(یک سوال تعداد برقراری رابطع در ماه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه عصاره هیدرو الکلی گل سنجد تهیه شده در شرکت بازرگانی گیاهان دارویی آشا خواهد بود که بعد از تایید طرح در کمیته اخلاق خریداری و در کپسول های 1000 میلی گرمی آماده خواهد شد و توسط پزشک متخصص زنان در اختیار واحدهای پژوهش قرار داده خواهد شد در دو نوبت (هر 12 ساعت 2 عدد) به مدت 35 روز مصرف خوراکی داشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خانم های یائسه ای که به طور تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند کپسول های 1000 میلی گرمی حاوی نشاسته ذرت (ساخت شرکت تردک (هر 12 ساعت1 عدد) و به مدت 35 روز دریافت خواهند کرد که از نظر ظاهر تفاوتی با عصاره گل سنجد ندارد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائزه لطفی جلال آبادی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

f.l.heaven.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

f.l.heaven.s@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 36 1555 0021

فکس

ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به پیامد اصلی انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان چاپ نتایج تا همیشه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و صنعتی اجازه دارد تا تقاضای ارسال داده کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد متقاضی ابتدا می بایست هدف خود از تقاضای داده را به فرد مسئول داده و به وضوح بیان نموده و در صورت تایید شورای پژوهشی دانشگاه داده های غیر قابل شناسایی در اختیار وی خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اسماعیل عزیزی فینی ایمیل : azizifinies@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل در کمترین زمان خواهد بود.
سایر توضیحات