پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کپسول خوراکی بادرنجبویه بر کارکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول خوراکی بادرنجبویه بر کارکرد جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر چهار مرکز را از بین مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واقع در شمال و شرق تهران را به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می‌کند، سپس زنان یائسه واجد شرایط به مطالعه حاضر وارد می‌شوند. فرم رضایت‌نامه آگاهانه و پرسشنامه‌های مربوطه تکمیل می‌شود. زنان به همان ترتیبی که وارد مطالعه می‌شوند با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت تصادفی در گروه یک یا دو قرار می‌گیرند و به هر گروه یک پاکت حاوی دارو داده می‌شود. پژوهشگر و نمونه ها و مشاور آمار از اینکه هر پاکت حاوی چه دارویی است اطلاعی ندارند و فقط مشاور دارویی مطلع می‌باشد. پس از اتمام دوره دوماهه مجددا پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان، تکمیل می‌شود چون این پرسشنامه کارکرد جنسی را در یک ماه قبل می‌سنجد یک ماه پس از پایان دوره نیز مجددا پرسشنامه تکمیل می‌شود. در نهایت داده توسط مشاور آمار تجزیه تحلیل می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ایرانی باشد، حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن‌ها گذشته باشد، درمان جایگزینی هورمونی نداشته باشد، دارای فعالیت جنسی باشد، زنان یائسه و همسرانشان مبتلا به بیماری روانی شناخته شده نباشند، اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر نداشته باشد، فاقد افسردگی و اضطراب باشد، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده نداشته باشند، سابقه حساسیت به گیاهان دارویی و گلوتن نداشته باشد. شرایط عدم ورود شامل: به کپسول بادرنجبویه حساسیت نشان دهد، به مدت دو روز یا بیشتر از کپسول‌ها استفاده نکرده باشد، در صورتیکه کپسول ها را به طور نامنظم مصرف کنند و فرد به ادامه درمان تمایل نداشته باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله نمونه‌ها روزانه یک عدد از کپسول خوراکی بادرنجبویه و در گروه کنترل کپسول حاوی نان خشک را به مدت دو ماه متوالی مصرف می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کارکرد جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230831059313N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3669 2645
آدرس ایمیل
hamideahmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول خوراکی بادرنجبویه بر کارکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول خوراکی بادرنجبویه بر کارکرد جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته‌باشد. حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن ها گذشته باشد. زندگی زناشویی با همسر خود داشته‌باشد. تمایل یا الزامی برای استفاده از درمان جایگزینی هورمونی نداشته باشد. بنا بر اظهار خانم یائسه از هیچ داروی شیمیایی یا گیاهی برای درمان مشکل خود استفاده نکنند. دارای فعالیت جنسی باشد. از دمنوشهای گیاهی در طول مصرف داروها استفاده نکند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای اختلالات گفتاری، شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است، باشد. تحت عمل جراحی هیسترکتومی و اوورکتومی، سیستوسل و رکتوسل و ماستکتومی قرار گرفته باشند. سابقه ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده مانند فشار خون، دیابت، آسم، تضعیف کننده سیستم ایمنی و...داشته باشند. همسر خانم یائسه مشکل جنسی داشته باشد. زنان یائسه و همسرانشان مبتلا به بیماری روانی شناخته شده باشند. اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر داشته باشد. اتفاق یا حادثه‌ی خاصی که به منزله‌ی بحران در زندگی آنها باشد مانند مرگ یک عزیز، بیماری صعب العلاج در اعضای خانواده، تغییر محل زندگی، از دست دادن شغل از ۶ ماه پیش، رخ داده باشد. سابقه حساسیت به گیاهان دارویی داشته باشد. سابقه‌ی سرطان اندومتر و دیگر سرطان‌های وابسته به استروژن را در بستگان درجه یک داشته باشد. سابقه‌ی حساسیت به گلوتن داشته باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهشگر ابتدا برای انتخاب مراکز خدمات جامع سلامت، چهار مرکز را به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می‌کند. برای تصادفی سازی نمونه ها به گروه مداخله و کنترل از تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده می‌شود به این صورت که در ستون اول اعداد 1 تا 100 به ترتیب نوشته می‌شود (تعداد نمونه‌ها) و در ستون مقابل اعداد 1 و 2 به طور تصادفی در مقابل هر نمونه قرار می‌گیرد و به این ترتیب نمونه‌ها به همان ترتیبی که وارد مطالعه می‌شود به دو گروه تقسیم می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه‌ی حاضر یک مطالعه بالینی تصادفی سه سو کور می‌باشد لذا پژوهشگر، واحدهای پژوهش و استاد مشاور آمار از کدگذاری و این که هر پاکت حاوی چه دارویی است، آگاهی ندارند و فقط مشاور دارویی پژوهش از کدگذاری پاکت‌ها و نوع داروها مطلع می‌باشد.
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 دانشکده‌هاي داروسازي، پرستاري مامايي - دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
ethics@receaech.ac.i
تاریخ تایید
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کارکرد جنسی زنان یائسه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کارکرد جنسی در پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان مداخله و يك ماه پس از پایان مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
" پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان "

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضايت جنسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
" قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و يك ماه پس از پایان مداخله "
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کارکرد جنسي زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش گروه مداخله کپسول خوراکی بادرنجبویه را مصرف می‌کند. که این کپسول‌ها حاوی 500 میلی گرم پودر عصاره گیاه بادرنجبویه می‌باشد. این کپسول‌ها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می‌شوند به این ترتیب که گیاه مورد نظر خریداری شده توسط استاد مشاور دارویی عصاره گیری می‌شود، به شکل پودر در آمده و داخل کپسول‌های مشابه دارونما ریخته می‌شود و روزی یک عدد از کپسول‌ها طی دو ماه توسط خانم یائسه مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل از دارونما استفاده می‌کند. منظور از دارونما، کپسول‌های خوراکی حاوی پودر نان خشک است و این کپسول‌ها از نظر شکل و اندازه با کپسول‌های بادرنجبویه تطبیق داده می‌شود و در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، توسط استاد مشاور دارویی تهیه می‌شوند. همچنین کپسول‌ها در کنار هم گذاشته می‌شوند تا بوی شبیه به‌هم داشته باشند و سپس در پاکت‌های مشابه در اختیار نمونه‌ها قرار داده می‌شوند و روزانه یک عدد و طی دو ماه از کپسول‌ها توسط خانم یائسه مصرف می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت نادر
نام کامل فرد مسوول
پانته آ مهدوي
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان اسفنداني
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654887171
تلفن
+98 21 7732 2277
ایمیل
mbsh@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت کادوس
نام کامل فرد مسوول
احمد علي داد خدائي
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان سجده اي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655948843
تلفن
+98 21 7770 9141
ایمیل
mbsh@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت بعثت النبي
نام کامل فرد مسوول
آرين منصوري
آدرس خیابان
افسريه، 15متري سوم، خیابان هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1743643751
تلفن
+98 21 7743 0048
ایمیل
shargh.pr@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت تقوي
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدي سید دارابي
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین، خیابان آقاجانلو، کوچه پورزرگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157714111
تلفن
+98 21 3356 4646
ایمیل
shargh.pr@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، جنب

بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9780

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیده احمدي

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 2518 8820

ایمیل

hamide.ahmadi1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

elhamzare.phd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیده احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرری، قلعه نو، خیابان امام خمینی، کوچه موسی آبادی، پ 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 3669 2645

فکس

ایمیل

hamideahmadi@sbmu.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