

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر کپسول خوراکی بادرنجبویه بر کارکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی بادرنجبویه بر کارکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوبه 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 بیماری‌های 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 کپسول‌ها 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: ۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 02-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 02-11-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 2023-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2645 3669 21 98+

آدرس ایمیل

hamideahmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

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 داشته باشد. حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن ها گذشته باشد. زندگی زناشویی با همسر خود داشته باشد. 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 نکنند.

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 هیستریکتومی 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 حادثه خاصی که به منزله 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. سابقه سرطان اندومتر و دیگر سرطان های وابسته به استروژن را در بستگان درجه یک داشته باشد. سابقه حساسیت به گلوتن داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می کند. برای تصادفی سازی نمونه ها به گروه مداخله و کنترل از تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده می شود به این صورت که در ستون اول اعداد 1 تا 100 به ترتیب نوشته می شود (تعداد نمونه ها) و در ستون مقابل اعداد 1 و 2 به طور تصادفی در مقابل هر نمونه قرار می گیرد و به این ترتیب نمونه ها به همان ترتیبی که وارد مطالعه می شود به دو گروه تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه بالینی تصادفی سه سو کور می باشد 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 پاکت ها و نوع داروها مطلع می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ethics@receaeach.ac.i

تاریخ تایید

1402/05/10, 2023-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.074

بیماری های (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 اندازه گیری

"در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان

مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله"

نحوه اندازه گیری متغیر

"پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

"قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از

پایان مداخله"

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش گروه مداخله کیسول خوراکی بادرنجبویه را مصرف می‌کند. که این کیسول‌ها حاوی 500 میلی گرم پودر عصاره گیاه بادرنجبویه می‌باشد. این کیسول‌ها 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 کیسول‌های مشابه دارونما ریخته می‌شود و روزی یک عدد از کیسول‌ها 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، کیسول‌های خوراکی حاوی پودر نان خشک است و این کیسول‌ها از نظر شکل و اندازه با کیسول‌های بادرنجبویه تطبیق داده می‌شود و در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، توسط استاد مشاور دارویی تهیه می‌شوند. همچنین کیسول‌ها در کنار هم گذاشته می‌شوند تا بوی شبیه به هم داشته باشند و سپس در پاکت‌های مشابه در اختیار نمونه‌ها قرار داده می‌شوند و روزانه یک عدد و طی دو ماه از کیسول‌ها 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 مهدوی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان اسفندانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654887171

تلفن

2277 7732 21 98+

ایمیل

mbsh@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت کادوس

نام کامل فرد مسوول

احمد علی داد خدائی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان سجده ای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655948843

تلفن

9141 7770 21 98+

ایمیل

mbsh@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت بعثت النبی

نام کامل فرد مسوول

آرین منصوری

آدرس خیابان

افسریه، 15متری سوم، خیابان هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1743643751

تلفن

0048 7743 21 98+

ایمیل

shargh.pr@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت تقوی

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی سید دارابی

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین، خیابان آفاجانلو، کوچه پورزرگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157714111

تلفن

4646 3356 21 98+

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت کادوس

نام کامل فرد مسوول

احمد علی داد خدائی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان سجده ای

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی و خیابان ولیعصر، دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2518 8820 21 98+

ایمیل

hamide.ahmadi1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

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

2645 3669 21 98+

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

