پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

: بررسی تاثیر مصرف همزمان سین بیوتیک (لاکتوفم) و ویتامین دی در مقایسه با مصرف جداگانه آنها بر عملکرد و خودابرازی جنسی در زنان شیرده: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف همزمان سین بیوتیک (لاکتوفم) و ویتامین دی در مقایسه با مصرف جداگانه آنها بر عملکرد و خودابرازی جنسی در زنان شیرده

طراحی

112 نفر از افرادی که واجد شرایط هستند به‌صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک‌بندی به سه گروه A (ویتامین دی)، B (سین‌بیوتیک) و C (ترکیب ویتامین دی و سین‌بیوتیک) تخصیص می‌یابند. لیست تصادفی بلوک‌ها با اندازه‌های متفاوت (۳، ۶ و ۹) از طریق سایت معتبر ساخته شده و افراد بر اساس آن تخصیص می‌یابند تا توازن تعداد در هر گروه حفظ شود و احتمال پیش‌بینی تخصیص کاهش یابد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه پس از اخذ مجوزهای لازم و ثبت در سامانه‌های مربوطه، در مراکز بهداشتی یاسوج اجرا می‌شود. مدت مداخله ۸ هفته است.در این مطالعه کورسازی دوسوکور با بسته‌بندی و کدگذاری مکمل‌ها توسط فرد مستقل انجام شده و هم شرکت‌کنندگان و هم پژوهشگران از نوع مداخله دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان زنان شیرده ۱۸ تا ۴۰ ساله هستند که ۱ تا ۴ ماه از زایمان آن‌ها گذشته و حداقل ماهی یک‌بار رابطه جنسی دارند. این افراد نباید سابقه بیماری‌های مزمن یا مصرف داروهای هورمونی، ضدافسردگی و مکمل‌های مشابه طی ماه‌های اخیر داشته باشند. همچنین زنانی که حساسیت به مکمل‌ها یا مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی دارند، وارد مطالعه نمیشوند.

گروه‌های مداخله

گروه A : دریافت‌کننده یک عدد ویتامین دی 1000 و یک عدد دارونمای مکمل سین بیوتیک روزانه گروه B : دریافت کننده یک عدد سین بیوتیک و یک عدد دارونمای مکمل ویتامین دی 1000 روزانه گروه C : دریافت کننده همزمان ویتامین دی و سین بیوتیک روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

- عملکرد جنسی زنان شیرده، با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان - سطح خودابرازی جنسی، با استفاده از پرسشنامه خودابرازی جنسی هالبرت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250207064679N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3222 1306

آدرس ایمیل

maryam.naeemi.ac@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر مصرف همزمان سین بیوتیک (لاکتوفم) و ویتامین دی در

مقایسه با مصرف جداگانه آنها بر عملکرد و خودابرازی جنسی در زنان شیرده: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف مکمل های ویتامین D و سین بیوتیک بر عملکرد و خودابرازی جنسی زنان شیرده
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن بین 18 تا 40 سال - گذشت حداقل 1 ماه از شروع رابطه جنسی و حداکثر 4 ماه پس از زایمان (تا قبل از شروع تغذیه تکمیلی) - شیردهی فعال و انحصاری -داشتن رابطه جنسی حداقل 1 بار در ماه - نداشتن سابقه بیماری‌های مزمن (دیابت، تیروئید، صرع و ...) - عدم مصرف داروهای هورمونی یا ضدافسردگی طی 3 ماه گذشته - رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-حساسیت به مکمل های تجویز شده -مصرف داروهای موثر بر عملکرد و خودابرازی جنسی مانند کاهنده فشار خون،آنتی هیستامین H2 بلوکر، باربیتوراتها -مصرف قرص های ضدبارداری -مصرف مکمل‌های حاوی سین‌بیوتیک، پروبیوتیک یا ویتامین دی (به جز دوزهای معمول مکمل‌های بارداری در صورت مصرف مداوم در دوران بارداری و نه بیشتر از آن) در حداقل 4-6 هفته قبل - مصرف هرگونه داروی جدید تأثیرگذار بر خلق یا عملکرد جنسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه را داشتند به گروههای مداخله تخصیص می یابند. برای تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزاياي تصادفي سازي بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین مي شود. گروهها بصورت کدهای A,B,C تعریف میشوند. گروه(A) دریافت‌کننده ویتامین دی 2. گروه(B) دریافت‌کننده سین‌بیوتیک 3. گروه(C) دریافت‌کننده مصرف همزمان ویتامین دی و سین‌بیوتیک قبل از تخصیص افراد به یکی از گروهها, لیستی از حروف (A,B,C) بعبارتی بلوکها تشکیل می شوند. این لیست تخصیص تصادفی توسط سایت اینترنتی معتبر https://www.sealedenvelope.com تشکیل خواهد شد. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط طبق لیست ایجاد شده به یکی از گروهها تخصیص می یابند. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بیني شدن تخصیص افراد به گروههای مختلف, بلوک ها با اندازه های متفاوتی (3و6و9) ایجاد خواهد شد. بلوک های سه تایی مثل ACB – بلوک شش تایی مثل ABBCAD- بلوک نه تایی مثل DBCADACBA
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، از روش دوسوکور (Double-blind) استفاده می‌شود؛ به این معنا که نه شرکت‌کنندگان و نه پژوهشگر از نوع مداخله‌ای که هر فرد دریافت می‌کند، اطلاع ندارند. هدف از این روش، کنترل خطای سوگیری (Bias) است. منظور از دو سوکور بودن آن است که هم شرکت‌کنندگان و هم محققین اصلی و جمع‌آوری کنندگان داده نسبت به گروه تخصیص‌یافته (گروه مصرف‌کننده سین‌بیوتیک و ویتامین دی به صورت همزمان، گروه مصرف‌کننده جداگانه + دارونما) آگاه نخواهند بود. برای اطمینان از کورسازی کامل و اثربخش، اقدامات زیر انجام خواهد شد: * بسته‌بندی و کدگذاری مکمل‌ها/دارونما: - مکمل‌های سین‌بیوتیک، ویتامین دی و دارونما توسط یک فرد مستقل و خارج از تیم تحقیق تهیه و بسته‌بندی خواهند شد. برای حفظ ساختار کورسازی در مطالعه، دارونماهای مورد استفاده در این پژوهش توسط مرکز ساخت داروی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج تهیه و فرموله خواهند شد. این دارونماها به‌صورت کپسول‌های فاقد ماده مؤثره ولی هم‌شکل، هم‌رنگ و هم‌وزن با مکمل‌های اصلی ساخته می‌شوند تا امکان تمایز توسط شرکت‌کننده یا پژوهشگر وجود نداشته باشد.در گروه‌هایی که تنها یکی از مکمل‌ها (ویتامین دی یا سین‌بیوتیک) دریافت می‌شود، مکمل دوم با دارونما جایگزین خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که تمامی شرکت‌کنندگان در هر سه گروه، روزانه دو کپسول دریافت خواهند کرد (یک مکمل واقعی و یک دارونما یا دو مکمل واقعی). بدین ترتیب، ساختار دوسوکور و توازن در نحوه مصرف حفظ می‌شود. - تمامی بسته‌بندی‌ها (چه مکمل و چه دارونما) دارای شکل، رنگ، طعم، بو و ظاهر کاملاً یکسان خواهند بود تا از نظر فیزیکی قابل تشخیص نباشند. - هر بسته با یک کد عددی یا الفبایی منحصربه فرد برچسب‌گذاری خواهد شد که تنها توسط فرد مستقل کدگذاری کننده، مفهوم آن (مربوط به کدام گروه است) مشخص است. - فهرست کدگذاری تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل اولیه آماری محرمانه باقی خواهد ماند و تنها در صورت لزوم اضطراری (مثلاً عوارض جدی در شرکت‌کننده) یا پس از اتمام مطالعه باز خواهد شد. * توزیع و نظارت: - توزیع مکمل‌ها/دارونما بین شرکت‌کنندگان توسط فردی که از تیم تحقیق اصلی نیست و از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع است، انجام خواهد شد. - روش‌های پیگیری برای اطمینان از مصرف صحیح و منظم مکمل‌ها/دارونما (مانند شمارش قرص‌های باقیمانده در ویزیت‌های بعدی) انجام خواهد شد، بدون اینکه اطلاعاتی از نوع مکمل به شرکت‌کننده یا جمع‌آوری‌کننده داده داده شود. * جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها: - جمع‌آوری‌کنندگان داده (Data Collectors) که با شرکت‌کنندگان در تعامل هستند، هیچ‌گونه اطلاعی از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان نخواهند داشت. - تحلیل‌گر آماری نیز داده‌ها را بر اساس کدگذاری‌های کور (blinded codes) دریافت خواهد کرد و تا پایان تحلیل اولیه، از ماهیت گروه‌های A, B, C بی‌اطلاع خواهد بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 یاسوج
آدرس خیابان
خیابان ساحلی،به سمت بیمارستان امام سجاد،خوابگاه دخترانه سمیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی

7591994834
تاریخ تایید
2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
خود ابرازی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان شیرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
خود ابرازی جنسی زنان شیرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مکمل ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودابرازی جنسی هالبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : دریافت‌کننده ویتامین دی (یک عدد کپسول 1000 واحد بین‌المللی ساخت ایران یا وارداتی بسته به موجودی و تاییدیه معاونت غذا و دارو/ به‌صورت روزانه به مدت ۸ هفته) و دارونمای مکمل لاکتوفم روزانه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم :دریافت کننده مکمل لاکتوفم ساخت شرکت زیست تخمیر . روزانه یک عدد به مدت ۸ هفته) و دارونمای مکمل ویتامین دی 1000 روزانه
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم :دریافت کننده همزمان ویتامین دی و لاکتوفم (روزانه یک عدد از هر دارو طبق زمان بندی مشابه)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم نعیمی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی،به سمت بیمارستان امام سجاد،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994834
تلفن
+98 916 215 8656
ایمیل
matyam99774411@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
Info@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی،به سمت بیمارستان امام سجاد،خوابگاه دخترانه سمیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994834
تلفن
+98 74 3322 1308
ایمیل
matyam99774411@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محبوبه شریفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
009833337230
ایمیل
msharifi75@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی،به سمت بیمارستان امام سجاد،خوابگاه دخترانه سمیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994834
تلفن
+98 902 251 8656
ایمیل
matyam99774411@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
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