

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

**: 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 کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی به سه گروه A (ویتامین دی)، B (سین بیوتیک) و C (ترکیب ویتامین دی و سین بیوتیک) تخصیص می یابند. لیست تصادفی بلوک ها با اندازه های متفاوت (۳، ۶ و ۹) از طریق سابت معتبر ساخته شده و افراد بر اساس آن تخصیص می یابند تا توازن تعداد در هر گروه حفظ شود و احتمال پیش بینی تخصیص کاهش یابد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه پس از اخذ مجوزهای لازم و ثبت در سامانه های مربوطه، در مراکز بهداشتی یاسوج اجرا می شود. مدت مداخله ۸ هفته است. در این مطالعه کورسازی دوسوکور با بسته بندی و کدگذاری مکمل ها توسط فرد مستقل انجام شده و هم شرکت کنندگان و هم پژوهشگران از نوع مداخله در یافتی بی اطلاع خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان شیرده ۱۸ تا ۴۰ ساله هستند که ۱ تا ۴ ماه از زایمان آن ها گذشته و حداقل ماهی یک بار رابطه جنسی دارند. این افراد نباید سابقه بیماری های مزمن یا مصرف داروهای هورمونی، ضدافسردگی و مکمل های مشابه طی ماه های اخیر داشته باشند. همچنین زنانی که حساسیت به مکمل ها یا مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی دارند، وارد مطالعه نمی شوند.

### گروه های مداخله

گروه A: دریافت کننده 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: 19-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم نعیمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1306 3222 74 98+

#### آدرس ایمیل

maryam.naemi.ac@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### در حال بیمار گیری

### 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 کارآزمایی 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 بیماری های مزمن (دیابت، تیروئید، صرع و ...) - عدم مصرف داروهای هورمونی یا ضدافسردگی طی 3 ماه گذشته - رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه 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 مکمل های حاوی سین بیوتیک، پروبیوتیک یا ویتامین دی (به جز دوزهای معمول مکمل های 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه را داشتند به گروه های مداخله تخصیص می یابند. برای تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین می شود. گروهها بصورت کدهای A, B, C, تعریف میشوند. گروه (A) دریافت کننده ویتامین دی 2. گروه (B) دریافت کننده سین بیوتیک 3. گروه (C) دریافت کننده مصرف همزمان ویتامین دی و سین بیوتیک 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 بینی شدن تخصیص افراد به گروههای مختلف، بلوک ها با اندازه های متفاوتی (3 و 6 و 9) 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، از روش دوسوکور (Double-blind) استفاده می شود؛ به این معنا که نه شرکت کنندگان و نه پژوهشگر از نوع مداخله ای که هر فرد دریافت می کند، اطلاع ندارند. هدف از این روش، کنترل خطای

سوگیری (Bias) است. منظور از دو سوکور بودن آن است که هم شرکت کنندگان و هم محققین اصلی و جمع آوری کنندگان داده نسبت به گروه تخصیص یافته (گروه مصرف کننده سین بیوتیک و ویتامین دی به صورت همزمان، گروه مصرف کننده جداگانه + دارونما) آگاه نخواهند بود. برای اطمینان از کورسازی کامل و اثربخش، اقدامات زیر انجام خواهد شد: \* بسته بندی و کدگذاری مکمل ها/دارونما: - مکمل های سین بیوتیک، ویتامین دی و دارونما توسط یک فرد مستقل و خارج از تیم تحقیق تهیه و بسته بندی 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 به صورت کپسول های فاقد ماده مؤثره ولی هم شکل، هم رنگ و هم وزن با مکمل های اصلی ساخته می شوند تا امکان تمایز توسط شرکت کننده یا پژوهشگر وجود نداشته باشد. در گروه هایی که تنها یکی از مکمل ها (ویتامین دی یا سین بیوتیک) دریافت می شود، مکمل دوم با دارونما جایگزین خواهد شد؛ به گونه ای که تمامی شرکت کنندگان 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 می شود. - تمامی بسته بندی ها (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 منحصر به فرد برجسب گذاری خواهد شد که تنها توسط فرد مستقل کدگذاری کننده، مفهوم آن (مربوط به کدام گروه است) مشخص است. - فهرست کدگذاری تا پایان جمع آوری داده ها و تحلیل اولیه آماری محرمانه باقی خواهد ماند و تنها در صورت لزوم اضطراری (مثلاً عوارض جدی در شرکت کننده) یا پس از اتمام مطالعه باز خواهد شد. \* توزیع و نظارت: - توزیع مکمل ها/دارونما بین شرکت کنندگان توسط فردی که از تیم تحقیق اصلی نیست و از تخصیص گروهها بی اطلاع است، انجام خواهد شد. - روش های پیگیری برای اطمینان از مصرف صحیح و منظم مکمل ها/دارونما (مانند شمارش قرص های باقیمانده در ویزیت های بعدی) انجام خواهد شد، بدون اینکه اطلاعاتی از نوع مکمل به شرکت کننده یا جمع آوری کننده داده داده شود. \* جمع آوری و تحلیل داده ها: - جمع آوری کنندگان داده (Data Collectors) که با شرکت کنندگان در تعامل هستند، هیچ گونه اطلاعاتی از تخصیص گروهی شرکت کنندگان نخواهند داشت. - تحلیل گر آماری نیز داده ها را بر اساس کدگذاری های کور (blinded codes) دریافت خواهد کرد و تا پایان تحلیل اولیه، از ماهیت گروه های A, B, C بی اطلاع خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های 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

کهکلو به و بویراحمد

### کد پستی

7591994834

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۶/۱۳, 2025-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.098

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994834

تلفن

8656 215 916 98+

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

Info@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مکمل ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

#### 2

شرح متغیر پیامد

خود ابرازی جنسی زنان شیرده

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مکمل ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ابرازی جنسی هالبرت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : دریافت کننده ویتامین دی (یک عدد کیسول 1000 واحد بین المللی ساخت ایران یا وارداتی بسته به موجودی و تاییدیه

معاونت غذا و دارو/ به صورت 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

ياسوج ، بلوار شهيد مطهري ، ستاد مركزي دانشگاه علوم پزشکی  
ياسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
009833337230  
ایمیل  
msharifi75@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
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 سجاده، خوابگاه دخترانه  
سمیه  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994834  
تلفن  
8656 251 902 98+  
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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
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 سجاده، خوابگاه دخترانه  
سمیه  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994834  
تلفن  
1308 3322 74 98+  
ایمیل  
matyam99774411@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان