پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی ومقایسه تاثیر کپسول خوراکی ترکیبی حاوی بادرنجبویه و رازیانه برکارکرد جنسی و رضایت جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: تعیین و بررسی تاثیر کپسول خوراکی ترکیبی حاوی بادرنجبویه و رازیانه بر کارکرد جنسی و رضایت جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی ساده،فاز 3 بر روی 88 خانم یائسه.برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه:سلامتکده طب سنتی شهید بهشتی و یکی از مراکز خدمات جامع سلامت تهران شمال نحوه انجام:پژوهشگر با مراجعه به مکان های ذکر شده و یافتن نمونه های مورد نیاز خود مطابق با معیارها،نمونه ها را به جلسه ای دعوت کرده و پس از دادن توضیحات کامل و جامع و با رضایت آگاهانه نمونه ها،نمونه گیری را شروع کرده و ابتدا پرسشنامه ها و سپس پاکت های دارویی مهر و موم شده به نمونه ها تحویل میدهد و طی 2 ماه آن ها را زیر نظر قرار می دهد. پژوهشگر،نمونه و مشاور آمار؛هر 3 در این پژوهش کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1) حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد. 2) خانم یائسه و همسرشان از نظر جنسی فعال باشند. 3) همسر خانم یائسه فاقد اختلالات کارکرد جنسی باشد. معیارهای خروج از پژوهش: 1) وجود عوارض احتمالی به کپسول ها 2) عدم تمایل به ادامه درمان مثل قطع مصرف کپسول به مدت 3 روز متوالی یا یک هفته غیر متوالی
گروه‌های مداخله
مطالعه به منظور اثر بخشی کپسول ترکیبی خوراکی رازیانه و بادرنجبویه بر کارکرد و رضایت جنسی خانم های یائسه طراحی شده است که 88 نفر خانم یائسه به 2 گراه مداخله و کنترل تقسیم شده و به مدت 2 ماه از این کپسول استفاده کرده و بررسی ها و نتایج طبق پرسشنامه های پر شده توسط نمونه ها بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کارکرد جنسی؛رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250417065363N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیم نقیبی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2670 2259
آدرس ایمیل
sh.naghibinezhad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ومقایسه تاثیر کپسول خوراکی ترکیبی حاوی بادرنجبویه و رازیانه برکارکرد جنسی و رضایت جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول خوراکی فنلیس بر کارکرد و رضایت جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) ایرانی باشد. 2) حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 3) دارای اختلالات شنیداری،گفتاری،ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر است،نباشد. 4) حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد. 5) عدم استفاده از دمنوش های گیاهی در طول مصرف دارو. 6) تمایل یا الزامی برای استفاده از درمان جایگزینی هورمون نداشته باشد. 7) بنا به اظهار خانم یائسه از هیچ داروی شیمیایی یا گیاهی برای درمان مشکل خود استفاده نکنند. 8) خانم یائسه و همسرشان از نظر جنسی فعال باشند. 9) همسر خانم یائسه بنا به اظهارات خود فاقد اختلالات کارکرد جنسی(اختلال نعوظ،انزال)باشد. 10) تحت عمل جراحی هیسترکتومی و اوفورکتومی ،سیستوسل و رکتوسل و ماستکتومی قرار نگرفته باشد. 11) زنان یائسه و همسرانشان (همسربه اظهار خود) مبتلا به بیماری روانی شناخته شده نباشند. 12) اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر نداشته باشند. 13) اخیرا از داروی ضد افسردگی و ضد اضطراب استفاده نکرده باشند. 14) سابقه ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده مانند دیابت،فشارخون،آسم،تضعیف کننده سیستم ایمنی و...نداشته باشند. 15) اتفاق و یا حادثه ی خاصی که به منزله ی بحران در زندگی ان ها باشد مانند مرگ عزیز،بیماری صعب العلاج در اعضای خانواده،تغییر محل زندگی نداشته باشد. 16) سابقه ی حساسیت به گیاهان دارویی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) وجود عوارض احتمالی به کپسول ها 2) عدم تمایل به ادامه درمان مثل قطع مصرف کپسول به مدت 3 روز متوالی یا یک هفته غیر متوالی

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت آسان براساس شرایط ورود به مطالعه انجام می شود و نمونه ها به روش تصادفی ساده و براساس لیست تصادفی سازی به گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R تهیه می شود و به صورت محرمانه توسط مشاور آمار به دکتر داروساز داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دکتر داروساز پس از گروه بندی نمونه ها به گروه نمونه و شاهد و اختصاص دادن کد به هر کدام از افراد و کد گذاری پاکت های دارویی؛پاکت های دارویی کدگذاری شده را تحویل پژوهشگر داده و مداخله آغاز خواهد شد. کدگذاری توسط دکتر داروساز در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی شهید بهشتی انجام خواهد شد.بنابراین پژوهشگر،نمونه های پژوهش و مشاور آمار از محتوای پاکت ها اطلاعی ندارند.

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی،پرستاری و مامایی_دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارکرد جنسی و رضایت جنسی

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

ابتدای مطالعه،2 و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،2 و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی حاوی رازیانه و بادرنجبویه.ساخت مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.کپسول حاوی 2 گرم عصاره رایانه(به صورت پودر) و 2 گرم عصاره بادرنجبویه(به صورت پودر)می باشد.نمونه ها بایدروزانه 2 عدد کپسول،یکی ناشتا و دیگری قبل از خواب به مدت دو ماه متوالی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول خوراکی حاوی پودر نشاسته.(بسته ی کپسول کنترل دارای رنگ ، بو و شکل مشابه دارو می باشد)ساخت مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.نحوه و مدت زمان مصرف دارونما نیز شبیه داروی اصلی می باشد.(روزانه دو عدد کپسول ،یکی ناشتا و یکی قبل از خواب به مدت 2 ماه متوالی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Traditional Medicine Health Center affiliated with Shahid Beheshti University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد صادقی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sitm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.تقاطع بزرگراه آیت اله...هاشمی رفسنجانی.مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
s.hajian@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
شمیم نقیبی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان خواجه عبدالله انصاری خیابان ابوذرغفاری شمالی پلاک 61 واحد 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661746665
تلفن
+98 21 2670 2259
فکس
ایمیل
sh.naghibinezhad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شمیم نقیبی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان خواجه عبدالله انصاری خیابان ابوذرغفاری شمالی پلاک 61 واحد 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661746665
تلفن
+98 21 2670 2259
فکس
ایمیل
sh.naghibinezhad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شمیم نقیبی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان خواجه عبدالله انصاری خیابان ابوذرغفاری شمالی پلاک 61 واحد 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661746665
تلفن
+98 21 2670 2259
فکس
ایمیل
sh.naghibinezhad@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چون داده ها در شرایط خاص برای پایان نامه جمع شده است امکان استفاده در بقیه مطالعات وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد