

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

بررسی و مقایسه تاثیر کپسول خوراکی ترکیبی حاوی بادرنجبویه و رازیانه بر کارکرد جنسی و رضایت جنسی زنان یائسه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بافتن 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

گروه های 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 گره 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: ۱۴۰۴/۰۲/۲۵, 15-05-2025

آخرین بروز رسانی: 15-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم نقیبی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2259 2670 21 98+

آدرس ایمیل

sh.naghbinezhad@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر کپسول خوراکی ترکیبی حاوی بادرنجبویه و

رازیانه بر کارکرد 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 فاعدگی 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 هیستریکتومی و اوفورکتومی، سیستوسل و رکتوسل و ماستکتومی قرار نگرفته باشد. (11) زنان یائسه و همسرانشان (همسر به اظهار خود) مبتلا به بیماری روانی شناخته شده نباشند. (12) اعتیاد به سیگار یا مواد مخدر نداشته باشند. (13) اخیراً 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 آنها 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

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2024-05-27, 1403/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403.017

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 2 و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 2 و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی حاوی رازیانه و بادرنجویه. 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 بادرنجویه (به صورت پودر) می باشد. نمونه ها باید روزانه 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

3521 8877 21 98+

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 شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2512 8820 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 نقیعی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان خواجه عبدالله انصاری خیابان ابوذر غفاری شمالی پلاک 61

واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661746665

تلفن

2259 2670 21 98+

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 نقیعی 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

2259 2670 21 98+

فکس

ایمیل

sh.naghbinezhad@sbmu.ac.ir

خیابان خواجه عبدالله انصاری خیابان ابوذرغفاری شمالی پلاک 61

واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661746665

تلفن

2259 2670 21 98+

فکس

ایمیل

sh.naghbinezhad@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 داده‌ها 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شمیم نقیعی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان