

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر قرص جینکوبیلوبا و آروماتراپی استنشاقی در عملکرد جنسی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده، تعیین تأثیر آروماتراپی بر عملکرد جنسی زنان یائسه می باشد. این مطالعه بر روی 180 زن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل انجام خواهد گرفت. پژوهشگر از کلیه زنان حاضر شرایط، بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه اولیه حاوی سوالات دموگرافیک، تاریخچه باروری و سوالات FSFI (شاخص عملکرد جنسی زنان) را تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی سه تایی و شش تایی، در سه گروه 60 نفره شامل: دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله اول: آروما و پلاسبوی قرص جینکوبیلوبا، گروه مداخله دوم: قرص جینکوبیلوبا و پلاسبوی آروما و گروه کنترل پلاسبوی آروما و پلاسبوی جینکوبیلوبا را به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد تا 2 الی 3 قطره از محلول را روزی 3 بار روی پوست خود قرار دهند و از قرص 40 میلی گرمی جینکوبیلوبا روزی 3 بار برای 6 هفته استفاده کنند. محلول آروما شامل اسانس گیاهان اسطوخودوس، شمعدانی، گل سرخ، رازیانه و قرص شامل 40 میلی گرم گیاه جینکوبیلوبا است. بعد 6 هفته مجدداً پرسشنامه توسط شرکت کنندگان تکمیل و میانگین نمره تغییرات عملکرد جنسی در گروه ها مقایسه می شود. در این مطالعه ما کورسازی را برای شرکت کنندگان، پژوهشگر و کمیته پایش اطلاعات انجام خواهیم داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405108170N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۷، 17-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۷، 2014-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 1477 41 98+

آدرس ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29، 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/15، 2014-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قرص جینکوبیلوبا و آروماتراپی استنشاقی در عملکرد جنسی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قرص جینکوبیلوبا و آروماتراپی استنشاقی در عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سواد نوشتن به زبان فارسی، 45-55 سال، متاهل و زندگی با همسر خود، نبود بیماری مزمن، نبود استرس احساسی شدید در 6 ماه اخیر، یائسگی طبیعی شرایط خروج: عدم تمایل به شرکت، وقوع حساسیت یا عارضه دارویی حین مطالعه، وقوع استرس شدید احساسی مثل مرگ یکی از عزیزان، وقوع اختلالات شدید روانی یا بیماری حین مطالعه، جدا شدن از همسر، اوارکتومی، هیسترکتومی،

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس عملکرد جنسی زنان که توسط خود شرکت کنندگان تکمیل و در جعبه مهر و موم شده انداخته خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول محلول آروما (حاوی عصاره گیاهان لاوندور، شمع‌دانی، رازیانه و گل سرخ) و پلاسبوی جینکوبیلوبا به مدت 6 روزانه هفته روزی 3 بار با 2-3 قطره آروما روی پوست و روزانه 40 میلی گرم پلاسبوی جینکوبیلوبا به مدت 6 هفته روزی 3 بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم قرص حاوی گیاه جینکوبیلوبا و پلاسبوی آروما به مدت 6 هفته روزی 3 بار از آروما با 2-3 قطره روی پوست و روزانه 3 عدد ۴۰ میلی گرم به مدت 6 هفته استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم دو پلاسبوی آروما که به مدت 6 هفته روزی 3 بار با 2-3 قطره روی پوست و روزانه 3 قرص 40 میلی گرم پلاسبوی جینکوبیلوبا

ماستکتومی، سیستوسل، عدم استفاده از دخانیات و مشروبات الکلی و یا داروهای گیاهی، عدم اختلال در حس بویایی بنا به اظهار خود فرد و سایر اختلالات مربوط به بینی (شکستگی، انحراف، رینیت) عدم وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ، دل درد، دل پیچه، عدم وجود سابقه هرگونه اختلال خونریزی واژینال در یائسگی، دریافت داروی موثر روی عملکرد جنسی (داروی ضد فشار خون، ضد افسردگی، آنتی هیستامین، دیورتیک تیازیدی، آمفتامین، نازکوتیک، کوکائین، دیازپام، باربیتورات، هورمون تراپی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

00984114796770

تاریخ تایید

1393/02/17, 2014-05-07

کد کمیته اخلاق

9312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی دوران یائسگی

کد ICD-10

F52.9

به مدت 6 هفته استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره ۱۷
نام کامل فرد مسوول
وحید لطف الله زاده
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرشته جباری
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جمیله ملکوتی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرشته جباری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تلفن

411479677 98+

فکس

ایمیل

jabbari.freshte@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرشته جباری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

jabbari.freshte@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی