پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مصرف خوراکی دانه گیاه شاهی (Lepidium sativum L.) روی ناتوانی جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS): یک مطالعه بالینی تصادفی شده دوسوکور، پلاسبو-کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی فراورده خوراکی حاوی دانه گیاه شاهی روی بهبود ناتوانی جنسی بیماران خانم مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس (MS) به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی

طراحی
کارآزمایی بالینی دو سو کور پلاسبو-کنترل، با گروه های موازی، فاز 2 بر روی 68 بیمار. تصادفی سازی با نرم افزار آماری random allocation 2 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
از پودر دانه شاهی، کپسول یک گرمی تهیه می‌شود. استانداردسازی و کنترل فیزیکوشیمیایی فراورده در دانشکده داروسازی انجام می شود. در ادامه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در کلینیک ام‌اس مرکز آموزشی بوعلی‌سینا ساری بر روی ۳۴ بیمار بالای ۱۸ سال در هر گروه مداخله (کپسول حاوی پودر شاهی) و کنترل (کپسول حاوی نشاسته) انجام می‌شود؛ بیماران واجد معیار McDonald 2017 با نمره EDSS کمتر از 5.5 و نمره MSISQ-19 بالاتر از ۲۷ پس از تأیید پزشک فلوشیپ ام اس و اخذ رضایت‌نامه وارد مطالعه می‌شوند. با رعایت شباهت ظاهری فراورده های دارویی، بیمار دریافت کننده دارو و محقق ارزیابی کننده متغیرهای مطالعه و نورولوژیست تجویز کننده آگاهی از نوع داروی دریافتی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران مالتیپل اسکلروزیس بالای 18سال دارای EDSS کمتر از 5.5 و با مشکلات جنسی براساس معیار MSISQ19 بالاتر از 27. معیار خروج: بیماران با افسردگی شدید، کم کاری تیروئید، دیابت، سابقه تشنج

گروه‌های مداخله
بیماران بر اساس روش بلوک تصادفی شده، کاندید دریافت کپسول‌های خوراکی حاوی دانه پودر شده شاهی یا پلاسبو، به مدت 12هفته می شوند. نحوه مصرف بصورت کپسول‌های یک گرمی و دو بار در روز می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بیماران، وضعیت عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160913029802N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه شاهانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3354 3761
آدرس ایمیل
s.shahani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-04, ۱۴۰۵/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف خوراکی دانه گیاه شاهی (Lepidium sativum.

L) روی ناتوانی جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS): یک مطالعه بالینی تصادفی شده دوسوکور، پلاسبو-کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف خوراکی دانه شاهی در اختلالات جنسی بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالغ بالای 18 سال و مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس بر طبق معیار Mc Donald 2017 که دارای EDSS کمتر از 5.5 باشند. دارای فعالیت جنسی در طی 6 ماهه اخیر و مشکلات جنسی براساس معیار MSISQ19 بالاتر از 27.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی شدید با استفاده از پرسشنامه HADS(یعنی نمره 11 و بالاتر) کم کاری تیروئید آنمی درمان نشده سابقه تشنج دیابت سابقه ی بولیمیا نروزا و آنورکسیا نروزا ابتلا به اختلال روانی حاد شناخته شده بارداري يا شيردهی مواجهه با بحران¬هاي شديدي چون مرگ نزديکان در طی شش ماه گذشته ابتلا به مشکلات محیطی سیستم ادراری تناسلی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بصورت تصادفی، شماره 1 تا 68 را دریافت خواهند کرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره با بلوکهای 4 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار آماری random allocation 2 انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار مورد نظر کدهای A , B تولید خواهد شد. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. تیم تحقیق پاکت‌ها را باز کرده و در صورتی که گروه A بود بیمار در گروه دارو و در صورتی که گروه B بود در گروه پلاسبو قرار می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
رعایت شباهت ظاهری کپسول حاوی دارو و پلاسبو مدنظر قرار می گیرد و در بسته‌های دارویی یکسان و کدگذاری‌شده بر اساس جدول تصادفی قرار داده می‌شوند. هر کد اختصاص به یک بیمار مشخص خواهدداشت. بیماران دریافت کننده دارو و دانشجوی داروسازی ارزیابی کننده متغیرهای مطالعه و نورولوژیست تجویز کننده آگاهی از نوع داروی دریافتی ندارند. در صورت بروز هر گونه عارضه جدی متعاقب فراورده‌های تجویزی کد بیمار از حالت کور خارج می شود. لازم به ذکر می باشد مجری اول طرح نسبت به کد های تصادفی آگاهی دارد.
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
اختلالات جنسی ناشی از مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
F66
توصیف کد ICD-10
Other sexual disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 19 سوالی صمیمیت و فعالیت جنسی در بیماری مالتیپل اسکلروزیس(MSISQ19)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا بهMS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا بهMS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی حاوی 1 گرم پودر دانه شاهی، 2 بار در روز و به مدت 12 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کپسول خوراکی حاوی 1 گرم پودر نشاسته، 2 بار در روز و به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
فکس
+98 11 3334 4507
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
A.enayati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروساز بالینی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شاهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3082
ایمیل
so.shahani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شاهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3082
ایمیل
so.shahani@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست