

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تأثیر جفت بلوط در انقباض عضلات صاف واژن در زنان با شلی عضلات واژن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر بخشی جفت بلوط در انقباض عضلات واژن در زنان با شلی عضلات واژن می باشد. تعداد 120 نفر از زنان با شلی عضلات واژن از خرداد تا مهر ماه 1391 مبتلا به انواع پرولاپس ارگان‌های لگنی و کاندیدای عمل جراحی کولیپورافی و متاهل باشند، اما سابقه بیماری‌های مزمن (دیابت، فشار خون، قلب) در خود و همسر و مشکلات جنسی در همسر (انزال زودرس، ناتوانی جنسی) و عفونت های ادراری و تناسلی نداشتند به عنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند. نمونه‌گیری به صورت غیراحتمالی و بر حسب تعداد مراجعین به مرکز انجام خواهد شد تمامی زنان جهت تعیین درجه پرولاپس در وضعیت لیتوتومی معاینه و براساس استاندارد POP-Q پرولاپس لگنی درجه‌بندی می شوند. پس از توضیح اهداف پژوهش به نمونه‌ها و کسب رضایت‌نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، فرم پرسشنامه شماره 1 (اطلاعات دموگرافیک بیماران) و پرسشنامه رضایت جنسی توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد شد. سپس به هریک از گروه‌های مداخله یک غلظت مشخص از عصاره جفت بلوط (10-15 و 20 گرم با درصد های 5/1 درصد، 2 درصد و 5/2 درصد) تجویز خواهد شد. برای گروه کنترل همان ژل پایه بدون عصاره بلوط استفاده خواهد شد. غلظتهای مختلف این عصاره به مدت 3 روز بعد از اتمام دوره پرئود و قبل از تماس جنسی به صورت واژینال استفاده میشود و سپس بعد از استفاده از آخرین دوز دستور تماس جنسی به نمونه‌ها داده می شود. روز بعد از تماس جنسی هر 4 گروه از نظر وجود عوارض دارو و رضایتمندی جنسی بررسی می شوند.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6099 1420 66 98+

آدرس ایمیل

lorzadeh.n@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جفت بلوط در انقباض عضلات صاف واژن در زنان با شلی عضلات واژن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر جفت بلوط در درمان شلی عضلات واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیاره ورود: پرولاپس ارگان‌های لگن؛ شلی عضلات واژن؛ متاهل  
معیارهای خروج: سابقه بیماری‌های مزمن (دیابت، فشار خون، قلب)؛ مشکلات جنسی در همسر (انزال زودرس، ناتوانی جنسی)؛ عفونت‌های ادراری و تناسلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804071842N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2012, 1391/09/06

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/06, 2012-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید لرزاده

## فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (دردسوزش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول 10 گرم عصاره جفت بلوط با غلظت 1/5% به مدت 3 روز

به صورت واژینال

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم 15 گرم عصاره جفت بلوط با غلظت 2% به مدت 3 روز به

صورت واژینال

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه سوم 20 گرم عصاره جفت بلوط با غلظت 2/5% به مدت 3 روز

به صورت واژینال

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل همان ژل پایه بدون عصاره بلوط به مدت 3 روز بعد از

اتمام دوره پرورد و قبل از تماس جنسی به صورت واژینال استفاده

میشود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیره عسلی

نام کامل فرد مسوول

ناهید لرزاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب , کوچه سلحشور, پلاک 2

شهر

خرم آباد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جمع شدن عضلات صاف واژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد PISQ

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان کمالوند, مرکز پژوهش

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/03, 2011-10-25

کد کمیته اخلاق

200/56146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شلی عضلات واژن

کد ICD-10

N81

توصیف کد ICD-10

Female genital prolapse

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید لرزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فاضی آباد، بیمارستان زنان عسلی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
1790 1320 66 98+  
فکس  
ایمیل  
nahid442000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی رازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسن کاپدی  
آدرس خیابان  
خیابان شفا، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی  
شهر  
خرم آباد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی رازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید لرزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، کوچه سلحشور، پلاک 2  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
6816787147  
1790 1320 66 98+  
فکس  
4519 1320 66 98+  
ایمیل  
nahid442000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید لرزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان زنان عسلی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
1790 1320 66 98+  
فکس  
ایمیل  
nahid442000@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد