

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر سیلدنافیل واژینال در شاخص عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه و غیر یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: اختلال عملکرد جنسی یکی از مشکلات شایع زنان در همه گروه های سنی، فرهنگی و اقتصادی - اجتماعی می باشد. یائسگی و کاهش استروژن در بدن باعث افزایش محسوس در شکایات از مشکلات جنسی می شود. اختلال عملکرد جنسی نه تنها بر روابط شخصی و زناشویی افراد تاثیر میگذارد بلکه کیفیت زندگی جنسی افراد را تغییر میدهد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. شرکت کنندگان: 100 زن یائسه و 100 خانم غیر یائسه داوطلب 45-65 یائسه و 25-45 ساله غیر یائسه سالم، در تهران انجام می شود. نحوه انجام: شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مصرف کننده دارو و دارونما به مدت سه ماه قرار گرفتند. ابزار مورد استفاده در این پژوهش، پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی و شاخص عملکرد جنسی زنان است که قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو تکمیل و بررسی می گردد. مداخلات: قرص 100 میلی گرمی سیلدنافیل و دارونما 1 ساعت قبل از هر بار مقاربت به صورت واژینال و به مدت 3 ماه مصرف می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بهبود رضایت و عملکرد جنسی زنان متغیرهای پیامد اصلی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112015461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 07-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آذر مشهوری وایقان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5778 6641 21 98+

#### آدرس ایمیل

azar.mashhoori@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلدنافیل واژینال در شاخص عملکرد و رضایت جنسی

زنان یائسه و غیر یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلدنافیل در عملکرد و رضایت جنسی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 25-45 سال در زنان غیر یائسه و سن 45 تا 65 سال در زنان یائسه; داشتن روابط جنسی; در صورت یائسگی حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی ایشان گذشته باشد; در صورت یائسگی، یائسگی طبیعی بوده و ناشی از برداشتن رحم و تخمدان ها نباشد; در صورت یائسگی، عدم درمان جایگزین هورمونی در 3 ماه اخیر; اندکس توده بدنی 19/8 تا 30 داشته باشد; عدم ابتلا به فشار خون بالا و مصرف داروهای ضد فشار خون; عدم مصرف سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی; عدم سابقه بیماری های فعال کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، دیابت; عدم سابقه بیماری های مزمن که ممکن است کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد; عدم وجود یافته های بدخیم یا پیش بدخیم در معاینه فیزیکی و ژنیکولوژیک; عدم درمان با داروهای اعصاب و روان; عدم وجود خونریزی واژینال با علت ناشناخته; عدم وجود بیماری

هایی نظیر پولیپ یا هیپرپلازی آندومتر؛ عدم وجود سابقه پرتودرمانی لگن یا کل بدن.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال ال احمد، پل نصر.

شهر

تهران

کد پستی

14445-331

تاریخ تایید

1392/09/20, 2013-12-11

کد کمیته اخلاق

552/4999

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد و رضایت جنسی زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود رضایت و عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI) و رضایت جنسی (ISS) قبل و

بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر ضخامت اندومتر در زنان یائسه و تأثیر بر شاخص ماجوریت

سلول‌های اپیتلیال واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال و پاپ اسمیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف قرص 100 میلی گرمی سیلدنافیل 1 ساعت قبل از هر بار

مقایسه به صورت واژینال و به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف دارونمای قرص سیلدنافیل 1 اساعت قبل از هر بار مقاربت به

صورت واژینال و به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب زنان زایمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره شاهرودی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، مفتح شمالی، نیش خیابان هشتم، پلاک 390

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیده ضیایی

آدرس خیابان

جلال ال احمد. دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آذر مشهوری وایقان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی - بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولی عصر، شهید سخنور، هدف، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

1137613616

تلفن

5778 6641 21 98+

فکس

ایمیل

azar.mashhoori@modares.ac.ir,

azar.mashhoory@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آذر مشهوری وایقان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولی عصر، شهید حسن سخنور، هدف پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

113761316

تلفن

5778 6641 21 98+

فکس

ایمیل

azar.mashhoori@modares.ac.ir,

azar.mashhoory@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

آذر مشهوری وایقان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ماما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولی عصر، شهید حسن سخنور، هدف، پلاک 2.

شهر

تهران

کد پستی

1137613616

تلفن

5778 6641 21 98+

فکس

ایمیل

azar.mashhoori@modares.ac.ir,

azar.mashhoory@gmail.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