پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

بررسی مقایسه تاثیر لیزر فرکشنالCO2 و کرم واژینال پره مارین در بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تاثیر لیزر فرکشنال دی اکسید کربن (CO2) و کرم واژینال پره مارین بر بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه بود .
طراحی
یک مطالعه دو گروهی کارآزمایی بالینی فاز سوم است . زنان یائسه با معیارهای ورودی انتخاب شدند . نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه موازی درمانی (n=25 نفر) و گروه کنترل (n=25 نفر) بر اساس بلوکهای تصادفی با سایز 4 و با استفاده از پاکتهای مهرو موم حاوی کارتهای حاوی توالیهای تصادفی شده تقسیم شدند .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروه بود که در بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد. جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان یائسه در محدوده سنی 45-65 سال که حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد با داشتن فعالیت جنسی، داشتن رابطه تک جنسی و تک همسری، با داشتن دیس پارونی و مشکلات جنسی مرتبط با آتروفی ولوو واژن وارد مطالعه شدند . استفاد از هر نوع هورمون درمانی موضعی یا سیستمیک طی 6ماه قبل از ورود به مطالعه و استفاده از نرم کننده های واژینال طی 30روز قبل از ورود به مطالعه؛ عفونت ادراری حاد یا مزمن ، عفونت های حاد تناسلی(هرپس-کاندیدا)، پرولاپس مرحله دو یا بیشتر ، داشتن اختلالات روانی و مصرف سیگار از شرایط عدم ورود به مطالعه بود .
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: گروه زنان یائسه که درمان با لیزر co 2 به مدت سه ماه ، هر ماه یکبار انجام شد . گروه مداخله 2 (کنترل): گروه زنان یائسه که کرم واژینال به صورت یک سوم اپلیکاتور ،سه شب درهفته به کار رفت.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل بررسی ابعاد تمایل جنسی ؛ لوبریکاسیون ، ارگاسم ، رضایت و دیسپارونی بود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160916029835N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره خلیلی بروجنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8889 6696
آدرس ایمیل
t-khalilib@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,2017-08-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۱۶ ,2017-11-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,2017-08-07
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۸/۱۶ ,2017-11-07
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۶/۰۸/۱۶ ,2017-11-07

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر لیزر فرکشنالCO2 و کرم واژینال پره مارین در بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر لیزر فرکشنالCO2 و کرم واژینال پره مارین در

بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فعالیت جنسی داشتن رابطه تک جنسی و تک همسری محدوده سنی 65-45 سال داشتن دیس پارونی و مشکلات جنسی مرتبط با آتروفی ولوو واژن زنانی که حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا زنان باFSH بالای 40واحد وجود علایم آتروفی واژن وجود مشکل جنسی در هنگام نزدیکی رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاد از هر نوع هورمون جایگزین درمانی موضعی یا سیستمیک طی 6ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده از نرم کننده های واژینال طی 30روز قبل از ورود به مطالعه عفونت ادراری حاد یا مزمن عفونت های حاد تناسلی(هرپس-کاندیدا) پرولاپس مرحله دو یا بیشتر بر اساس معاینه بر اساس سیستم ارزیابی پرولاپس داخل لگن (POP-Q) اختلالات روانی که با تکمیل فرم رضایت آگاهانه تداخل یابد مصرف سیگار

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک بندی با سایز 4 می باشد که ابزار تصادفی پاکت مهر و موم شده بود که هریک از توالی تصادفی بر روی یک کارت ثبت شده بود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری شدند. .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران ، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14145

تاریخ تایید

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد چنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد حین مقاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بهبود تمایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم واژینال پره مارین یک سوم اپلیکاتور ،سه شب در هفته به مدت دوازده هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
لیزر واژینال co 2در هر ماه یکبار به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
طاهره خلیلی بروجنی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز ؛ بیمارستان امام خمینی ؛ درمانگاه پلویک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14145
تلفن
+98 21 6119 2271
ایمیل
khalilitahereh@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای اکبر کریمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران ، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
drkarimi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره خلیلی بروجنی
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی.تهران، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14145
تلفن
+98 21 61190
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
khalilitahereh@ymail.com
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره خلیلی بروجنی
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی.تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14145
تلفن
+98 21 6119 2271
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
khalilitahereh@ymail.com
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره خلیلی بروجنی
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی،تهران، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14145
تلفن
+98 21 6119 2271
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
khalilitahereh@ymail.com
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد