

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی مقایسه تاثیر لیزر فرکشنال CO2 و کرم واژینال پره مارین در بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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) و گروه کنترل (n=25) بر اساس بلوکهای تصادفی با سایز 4 و با استفاده از پاکتهای مهر و 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 6 ماه قبل از ورود به مطالعه و استفاده از نرم کننده های واژینال طی 30 روز قبل از ورود به مطالعه؛ عفونت ادراری حاد یا مزمن، عفونت های حاد تناسلی (هریس-کاندیدا)، پرولاپس مرحله دو یا بیشتر، داشتن اختلالات روانی و مصرف سیگار از شرایط عدم ورود به مطالعه بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه زنان یائسه که درمان با لیزر CO2 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 در هفته 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

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

#### 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 گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر لیزر فرکشنال CO2 و کرم واژینال پره مارین در بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر لیزر فرکشنال CO2 و کرم واژینال پره مارین در

**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 45-65 سال داشتن دیس پارونی و مشکلات جنسی مرتبط با آتروفی ولوو واژن زانی که حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا زنان با FSH بالای 40 واحد وجود علائم 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 6 ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده از نرم کننده های واژینال طی 30 روز 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 باید مصرف سیگار

تاریخ تایید  
2017-08-07, 1396/05/16  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2552

**بیماری های (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 اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد جنسی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود درد حین مقاربت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود ارگاسم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود تمایل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه های مداخله**

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 هر یک 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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

## 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 CO2 در 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

2271 6119 21 98+

#### ایمیل

khalilitahereh@gmail.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

3698 8163 21 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، تهران، انتهای بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14145

#### تلفن

61190 21 98+

#### فکس

1615 6658 21 98+

#### ایمیل

khalilitahereh@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، تهران، انتهای بلوار کشاورز

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14145  
تلفن  
2271 6119 21 98+  
فکس  
1615 6658 21 98+  
ایمیل  
khalilithereh@gmail.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

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

### فرد مسوول به روز 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