پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر روغن عنصل بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوگروهی(مداخله و کنترل) و دوسو کور است. جمعیت مورد مطالعه دوگروه30 نفری از زنان سنین باروری واجدالشرایط در درمانگاه‌های مامایی وزنان در مشهد می‌باشد. معیار های ورود به مطالعه: نمره ی عملکرد جنسی کمتر از28 باشد. معیار های خروج از مطالعه:باردار وسه ماه پس از زایمان. .پژوهشگر هر روز صبح به درمانگاه منتخب مراجعه می کندو کلیه زنانی که در سنین 15 تا 45 سال جهت دریافت خدمات زنان ومامایی مراجعه می کنند،انتخاب میشوند.(نمونه گیری به روش در دسترس)پژوهشگر ابتدا در مورد اهداف مطالعه،نحوه انجام پژوهش و چگونگی پاسخ دهی به سوالات،توضیحات لازم را ارائه می دهد.پس از کسب رضایت افراد و اطمینان به واحد های پژوهش در مورد محرمانه ماندن داده ها یک پیش آزمون گرفته میشودوکسانی که نمره عملکرد جنسی آنها کمتر از 28 باشد ومعیار های ورود را دارا هستند وارد پژوهش می شوندسپس افراد به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه 30 نفره‌ی دریافت کننده دارو ودارونما قرار می گیرند. ،جهت این کاراز قبل در هر جعبه،یک روغن عنصل ویک روغن زیتون (شبیه به هم ودارای کد)گذاشته می شود،وبرای هر دو نفر همسان شده باهم،یک جعبه در نظر گرفته می شودکه خود دارو را به طور تصادفی از جعبه بردارندبه عبارت دیگرپژوهشگراز نوع روغن داده شده مطلع نمی باشد(دوسوکور) سپس به افراد یک پمفلت آموزشی که نحوه استفاده از دارو و آناتومی دستگاه تناسلی و ناحیه کلیتوریس به زبان ساده و عکس توضیح داده شده ارائه می شود، افراد می بایست به مدت 4هفته، 5 دقیقه قبل از نزدیکی 2 الی 3 قطره(معادل 1 سی سی) روغن رابه صورت کاملا ملایم در ناحیه کلیتوری(قسمت برجسته حساس در بالای مجرای ادراری) و اطراف آن به صورت دورانی مالیده میشود. سپس هر هفته بر اساس چک لیستی که آماده شده تعداد دفعات نزدیکی در هر هفته، تعداد دفعات استفاده شده از روغن، میزان استفاده شده و عوارض آن به وسیله پیگیری تلفنی انجام و ثبت خواهد شد. درپایان 4هفته از نمونه های پژوهش پس آزمون گرفته می شود و با استفاده از شاخص عملکرد جنسی زنان FSFI عملکرد جنسی دو گروه قبل و بعد مداخله وگروه کنترل مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051033897N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۷ ,2017-09-29**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۷ ,2017-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباسی پیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3879 6405

آدرس ایمیل

abbasipm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۸ ,2017-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۸ ,2017-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روغن عنصل بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : دارای سن 15 تا 45 سال; حداقل 6 ماه از ازدواج وی گذشته باشد; متاهل بوده و در حال حاضر با همسر خود زندگی کنند; نمره عملکرد جنسی کمتر 28; زن تنها شریک زندگی همسرش باشد(تک همسری). شرایط خروج از مطالعه: باردار و سه ماه پس از زایمان; بیماری جسمی، روانی و معلولیت در زن یا همسر; استفاده از مواد مخدر و الکل; سابقه نازایی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی از طریق برداشتن گوی زوج یا فرد داخل کیسه به دو گروه 30 نفر تقسیم می شوند بدین صورت که اگر نمونه گوی زوج را بردارد جعبه الف و اگر گوی فرد را بردارد، جعبه ب را دریافت می کنند. روغن های مطالعه ظاهري یکسان دارند و توسط داروساز در جعبه های کاملا مشابه قرار داده خواهند شد. فقط پس از اتمام این مطالعه نام و دیگر مشخصات شرکت کننده روي جعبه نوشته شد باز خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F59.2

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :به مدت 4 هفته روغن عنصل 2 الی 3 قطره5 دقیقه قبل از نزدیکی به صورت دورانی به ناحیه کلیتوریس مالیده می شود .

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مالیدن روغن زیتون به مدت 4 هفته 5 دقیقه قبل از نزدیکی2 الی 3پاف به کلیتوریس

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

عفت کوه جانی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
کاظم شعبانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
951643
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی پیروز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
91778774896
تلفن
+98 518796405
فکس
ایمیل
abbasipm941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه میرزایی
موقعیت شغلی
دکترای مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 3008
فکس
+98 38413006
ایمیل
mirzaiikh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم عباسی پیروز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9177874896
تلفن
+98 51 3879 6405
فکس
ایمیل
abbasipm941@mums.ac.ir
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