

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر روغن عنصل بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوگروهی (مداخله و کنترل) و دوسو کور است. جمعیت مورد مطالعه دوگروه 30 نفری از زنان سنین باروری واجدالشرایط در درمانگاه‌های مامایی و زنان در مشهد می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه: نمره‌ی عملکرد جنسی کمتر از 28 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و سه ماه پس از زایمان. پژوهشگر هر روز صبح به درمانگاه منتخب مراجعه می‌کند و کلیه زنانی که در سنین 15 تا 45 سال جهت دریافت خدمات زنان و مامایی مراجعه می‌کنند، انتخاب میشوند. (نمونه‌گیری به روش در دسترس) پژوهشگر ابتدا در مورد اهداف مطالعه، نحوه انجام پژوهش و چگونگی پاسخ دهی به سوالات، توضیحات لازم را ارائه می‌دهد. پس از کسب رضایت افراد و اطمینان به واحد‌های پژوهش در مورد محرمانه ماندن داده‌ها یک پیش‌آزمون گرفته میشود و کسانی که نمره عملکرد جنسی آنها کمتر از 28 باشد و معیارهای ورود را دارا هستند وارد پژوهش می‌شوند. پس افراد به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه 30 نفره‌ی دریافت کننده دارو و دارونما قرار می‌گیرند. جهت این کار از قبل در هر جعبه، یک روغن عنصل و یک روغن زیتون (شبیبه به هم و دارای کد) گذاشته می‌شود، و برای هر دو نفر همسان شده باهم، یک جعبه در نظر گرفته می‌شود که خود دارو را به طور تصادفی از جعبه بردارند. عبارت دیگر پژوهشگر از نوع روغن داده شده مطلع نمی‌باشد (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 می‌شود، افراد می‌بایست به مدت 4 هفته، 5 دقیقه قبل از نزدیکی 2 الی 3 قطره (معادل 1 سی سی) روغن رابه صورت کاملاً 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. در پایان 4 هفته از نمونه‌های پژوهش پس‌آزمون گرفته می‌شود و با استفاده از شاخص عملکرد جنسی زنان FSFI عملکرد جنسی دو گروه قبل و بعد مداخله و گروه کنترل مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/07/07, 2017-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم عباسی پیروز
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6405 3879 51 98+
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

1396/04/18, 2017-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/18, 2017-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051033897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/07, 29-09-2017

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌های واجد شرایط به صورت تصادفی از طریق برداشتن گوی زوج یا فرد داخل کیسه به دو گروه 30 نفر تقسیم می‌شوند بدین صورت که اگر نمونه گوی زوج را بردارد جعبه الف و اگر گوی فرد را بردارد، جعبه ب را دریافت می‌کنند. روغن‌های مطالعه ظاهری یکسان دارند و توسط داروساز در جعبه‌های کاملاً مشابه قرار داده خواهند شد. فقط پس از اتمام این مطالعه نام و دیگر مشخصات شرکت کننده روی 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

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1396/03/24, 2017-06-14

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، 4 هفته 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 قطره 5 دقیقه قبل از نزدیکی به صورت دورانی به ناحیه کلیتورس مالیده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مالیدن روغن زیتون به مدت 4 هفته 5 دقیقه قبل از نزدیکی 2 الی 3 پاف به کلیتورس

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

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
3008 3841 51 98+
فکس
38413006 98+
ایمیل
mirzaiikh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
6405 3879 51 98+
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)

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 تفتدی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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
518796405 98+
فکس
ایمیل
abbasipm941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

