پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر روغن عنصل بر دیسپارونی ورضایت جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر روغن عنصل بر روی دیسپارونی ورضایت جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سویه کور ، تصادفی شده. نوع تصادفی سازی :ساده با استفاده از اعداد زوج وفرد حجم نمونه بر اساس برآورد با توان 90% و ضریب اطمینان 95% 26 نفر برای هر گروه محاسبه شد که با احتمال20% افت نمونه، 30 نفر در هر گروه در نظر گرفته میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه های واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. روغن ها ظاهر مشابهی دارند و توسط داروساز در جعبه های مشابه قرار می گیرند. تنها پس از پایان مطالعه، نام و شخصیت نمونه پژوهش که در جعبه نوشته شده است مشخص میشود. فرد محقق، تجویز کننده، جمع آوری کننده داده ها و تجزیه و تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله دریافتی مطلع نخواهند بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 45-65 سال، شکایت از دیسپارونی معیارهای خروج: عفونت واژینال(وازینوز باکتریال، تریکومونا)، هرگونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال(PID، پرولاپس رحم، سیستوسل، رکتوسل)، هورمون درمانی، مصرف داروهای فیتواستروژنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 4 هفته، 1 الی 3 نوبت در هفته و هر نوبت 5 دقیقه قبل از نزدیکی 3 سی سی (معادل یک قاشق چایخوری) روغن عنصل را بصورت ملایم در ناحیه کلیتوریس و دهانه واژن استفاده میکند. در گروه کنترل از روغن زیتون به مدت 4 هفته، 1 الی 3 نوبت در هفته و هر نوبت 5 دقیقه قبل از نزدیکی 3سی سی(معادل یک قاشق چایخوری) روغن را بصورت ملایم در ناحیه کلیتوریس و دهانه واژن بصورت دورانی استفاده میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه دیسپارونی و پیامد ثانویه رضایت جنسی که بر اساس پرسشنامه های مربوطه سنجیده می شوند. مقاطع زمانی اندازه‌گیری: قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033718N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۶ ,17-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه کریمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 936 795 8503
آدرس ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن عنصل بر دیسپارونی ورضایت جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روغن عنصل بر دیسپارونی و رضایت جنسی در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی داشتن سواد ایرانی و ساکن مشهد سن 45 تا 65 متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر نداشتن بیماری های مزمن تاثیرگذار بر عملکرد جنسی ناشتن رابطه جنسی گذشتن حداقل یک سال از آخرین قاعدگی شکایت از دیسپارونی(کسب حداقل یک امتیاز بر اساس نمره مقیاس مارینوف)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت واژینال(وازینوز باکتریال، تریکومونا) هرگونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال(PID، پرولاپس رحم، سیستوسل، رکتوسل) هورمون درمانی و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه مصرف سیگار و الکل زنان مبتلا به خونریزی های رحمی یا لکه بینی و مصرف فراوان سایر داروهای فیتواستروژنی(سویا، شبدر قرمز، شنبلیله، پنج انگشت) طی یک ماه گذشته

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی پاکت ها توسط فرد غیر درگیر در جمع آوری و تجزیه و تحلیل کننده داده ها انجام خواهد گرفت. به این ترتیب فرد مصرف کننده، تجویز کننده، جمع آوری کننده داده ها و تجزیه و تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله دریافتی مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778774896

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپارونی

کد ICD-10

N94.1

توصیف کد ICD-10

Dyspareunia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپارونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیسپارونی مارینوف

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی ساباتسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به مدت 4 هفته، 1 الی 3 نوبت در هفته و هر نوبت 5 دقیقه قبل از نزدیکی 3 سی سی (معادل یک قاشق چایخوری) روغن عنصل را بصورت ملایم در ناحیه کلیتوریس و دهانه واژن استفاده میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن زیتون به مدت 4 هفته، 1 الی 3 نوبت در هفته و هر نوبت 5 دقیقه قبل از نزدیکی 3سی سی(معادل یک قاشق چایخوری) روغن را بصورت ملایم در ناحیه کلیتوریس و دهانه واژن بصورت دورانی استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشت بنفشه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاشم علیزاده

آدرس خیابان

خیابان ساجدی، ساجدی 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9876540987

تلفن

+98 51 3767 3922

ایمیل

farzanekarimi83@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت آبکوه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیزاده

آدرس خیابان

خیابان جانباز، جانباز 13

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6758940987

تلفن

+98 51 3767 3922

ایمیل

farzanekarimi83@gmail.com

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

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9876543213

تلفن

+98 51 3879 6405

ایمیل

farzanekarimi83@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

971309

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

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

دانشکده مامایی و پرستاری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهاراره دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده مامایی و پرستاری مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778774896

تلفن

+98 936 795 8503

ایمیل

karimifr941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده مامایی و پرستاری

نام کامل فرد مسوول

راحله بابازاده

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده مامایی و پرستاری مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
0098
ایمیل
babazader@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده مامایی و پرستاری مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کریمی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهاراره دکترا، داشنکده مامایی و پرستاری مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184879418
تلفن
+98 936 795 8503
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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