

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر ماریانا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماریانا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری متاهل مراجعه کننده به مراکز بهداشتی اردبیل در سال 1398

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و بصورت بلوک های تصادفی و دو سو کور شاهددار انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل زنان متاهل خواهد بود که به مراکز بهداشتی مراجعه میکنند. افراد جهت تعیین میزان عملکرد جنسی پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (Female Sexual Function Index, FSFI) را دریافت خواهند کرد و افرادی که نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 (اختلال عملکرد جنسی) داشته باشند به عنوان واحد پژوهش وارد مطالعه خواهند شد و جهت تعیین میزان رضایت جنسی، پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون را دریافت خواهند کرد. افراد به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. ژلها همراه با پرسشنامه FSFI در اختیار واحدهای پژوهش قرار داده خواهد شد. به هر یک از واحدهای پژوهش یک تیوپ 30 گرمی داده خواهد شد. واحدهای پژوهش به مدت 4 هفته، 2 نوبت در هفته و هر نوبت نیم ساعت قبل از نزدیکی یک اپلیکاتور از ژل به صورت واژینال استفاده خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش در این مطالعه، شامل کلیه زنان متاهل مراجعه کننده به مراکز بهداشتی اردبیل در سال 98-1397 خواهد بود. معیارهای ورود واحدهای مورد پژوهش به این مطالعه عبارت خواهند بود از: سن 45-15 سال، داشتن سابقه حداقل یک سال رابطه جنسی با همسر خویش، رضایت داوطلب برای شرکت در پژوهش و داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی. معیارهای خروج از مطالعه عبارت خواهند بود از: یائسگی، ابتلا به هر نوع بیماری جسمی و اختلالات روانی در زن و همسرش، مصرف هر نوع داروی روان گردان و یا روان فعال و یا داروهای جنسی در طول مداخله توسط زن و همسرش، بارداری بودن یا داشتن قصد بارداری

#### گروههای مداخله

گروه ماریانا. گروه دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عملکرد جنسی. رضایت جنسی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190425043369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام نجفی ملاباشی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

1831 3372 45 98+

##### آدرس ایمیل

elhamnajafi94@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-21, ۱۳۹۸/۱۲/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماریانا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماریانا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از یک ماه استفاده از ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از یک ماه استفاده از ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ماریانا

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-45 سال داشتن سابقه حداقل یک سال رابطه جنسی با همسر  
خوبش رضایت داوطلب برای شرکت در پژوهش داشتن حداقل مدرک  
تحصیلی سوم راهنمایی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی ابتلا به هر نوع بیماری جسمی و اختلالات روانی در زن و  
همسرش مصرف هر نوع داروی روان گردان و یا روان فعال و یا  
داروهای جنسی در طول مداخله توسط زن و همسرش باردار بودن یا  
داشتن قصد بارداری

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و گواه تقسیم  
خواهند شد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای این منظور هر 2 دارو با شکل‌های یکسان تهیه خواهند شد و  
توسط داروساز در بسته‌هایی با کد A و B قرار خواهد گرفت و با  
کدهای A و B به نمونه‌ها ارائه خواهند گردید.

### 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

خیابان فردوس، کوچه فردوس

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5615675494

#### تاریخ تایید

11-11-2019, 20/08/1398

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
 نام کامل فرد مسوول  
 الهام نجفی ملاباشی  
 موقعیت شغلی  
 مربی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 زنان و زایمان  
 آدرس خیابان  
 خیابان سعدی  
 شهر  
 اردبیل  
 استان  
 اردبیل  
 کد پستی  
 5615675494  
 تلفن  
 1831 3372 45 98+  
 ایمیل  
 elhamnajafi94@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 مراکز بهداشتی درمانی  
 نام کامل فرد مسوول  
 حاتم  
 آدرس خیابان  
 خیابان سعدی  
 شهر  
 اردبیل  
 استان  
 اردبیل  
 کد پستی  
 5615675494  
 تلفن  
 1831 3372 45 98+  
 ایمیل  
 elhamnajafi94@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
 نام کامل فرد مسوول  
 الهام نجفی ملاباشی  
 موقعیت شغلی  
 مربی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 زنان و زایمان  
 آدرس خیابان  
 خیابان سعدی  
 شهر  
 اردبیل  
 استان  
 اردبیل  
 کد پستی  
 5615675494  
 تلفن  
 1831 3372 45 98+  
 ایمیل  
 elhamnajafi94@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
 نام کامل فرد مسوول  
 مولائی  
 آدرس خیابان  
 خیابان سعدی  
 شهر  
 اردبیل  
 استان  
 اردبیل  
 کد پستی  
 561567896  
 تلفن  
 3272 3371 45 98+  
 ایمیل  
 gamisi11@yahoo.com

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
 نام کامل فرد مسوول  
 الهام نجفی ملاباشی  
 موقعیت شغلی  
 مربی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 زنان و زایمان

آدرس خیابان  
خیابان سعدی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615675494

تلفن

1831 3372 45 98+

ایمیل

elhamnajafi94@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

الهام نجفی ملاباشی ایمیل: elhamnajafi94@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات