

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر اکسی توسین واژینال بر عملکرد جنسی زنان شیرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اکسی توسین واژینال بر عملکرد جنسی زنان شیرده

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 68 زن شیرده مراجعه کننده به مجتمع های سلامت شهر تبریز انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ژل اکسی توسین و گروه کنترل ژل پلاسبو دریافت خواهند نمود هر دو گروه، دارو یا پلاسبو رو یکبار در روز به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان شیرده در طی 6 هفته تا 6 ماه از زایمان خواهند بود که در ارزیابی اولیه بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان نمره کمتر از 26.5 و بر اساس پرسشنامه افسردگی ادینبرگ نمره کمتر از 13 کسب کرده باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله ژل واژینال اکسی توسین و گروه کنترل ژل پلاسبو دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شامل عملکرد جنسی است که از طریق شاخص عملکرد جنسی زنان سنجش قبل و 8 هفته پس از مداخله ارزیابی خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۹, 2020-05-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اکسی توسین واژینال بر عملکرد جنسی زنان شیرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسی توسین واژینال بر عملکرد جنسی زنان شیرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان شیرده گذشت حداقل 6 هفته و حداکثر 6 ماه از زایمان امتیاز پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان کمتر از 26.5 در ارزیابی اولیه داشتن امتیاز افسردگی کمتر از 13 بر اساس پرسشنامه افسردگی ادینبرگ زندگی فعال از نظر رابطه جنسی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 2020-05-27

5166616471
تاریخ تایید
1399/02/25, 2020-05-14
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.121

افراد باردار سابقه اندوه و افسردگی بعد زایمان سابقه مصرف داروهای افسردگی و سایر داروهای اعصاب و روان سابقه درمان هورمونی بعلت اختلال عملکرد جنسی در طول 2 هفته گذشته سابقه شیمی درمانی و پرتودرمانی لگن هر نوع بیماری مزمن و کنترل نشده مثل دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های چهار و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. یک فرد غیردرگیر در نمونه گیری، تخصیص تصادفی را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق و تجزیه و تحلیل کننده داده ها به طور کامل کور خواهند بود. دارو و پلاسیبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی زنان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله زل واژینال اکسی توسین روزانه یکبار به مدت 8 هفته

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل ژل واژینال پلاسبو روزی یکبار بمدت 8 هفته دریافت
خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرزو مصباحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
5907 3441 41 98+
ایمیل
arezumesbahimidwife@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع های سلامت شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرزو مصباحی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5178686941
تلفن
5907 3441 41 98+
ایمیل
arezumesbahimidwife@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghaforvandm@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان
مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6969 3479 41 98+
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghaforvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

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

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

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

پست الکترونیک: mirghaforvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات