

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر ژل واژینال جفت بلوط بر قدرت انقباض عضلات کف لگن و عملکرد جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل واژینال جفت بلوط بر قدرت عضلات کف لگن و عملکرد جنسی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۰ بیمار. تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های ۴ تایی و نسبت تخصیص یک به یک انجام می شود و افراد به دو گروه ۵۰ نفره ی مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک یائسگی بیمارستان امام خمینی شهر اهواز انجام می شود و مطالعه ای سه سویه کور است که محقق، شرکت کننده و تحلیل گر آماری کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه در سنین 45-65 سال، عدم قاعدگی طی 12 ماه گذشته، نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/5، داشتن سواد، کسب نمره 28 یا کمتر با پرینومتر

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد. در گروه کنترل زنان یائسه همان شرایط گروه مداخله را دارند ولی در گروه کنترل از دارونما استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش قدرت عضلات کف لگن و بهبود عملکرد جنسی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200511047404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2020, 1399/03/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-06-2020, 1399/03/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-06-2020, 1399/03/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر امیدیانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4135 3449 61 98+

آدرس ایمیل

omidianpour.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال جفت بلوط بر قدرت انقباض عضلات کف لگن و عملکرد جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جفت بلوط بر عضلات کف لگن و عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم قاعدگی طی 12 ماه گذشته نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/5 داشتن سواد کسب نمره 28 یا کمتر با پرینومتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های مزمن مصرف سیگار و الکل عفونت واژینال یا سرویکال ابتلا به خون ریزی های رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص

مصرف هر نوع داروی واژینال بیماری پستان با علت مشخص ابتلا به سندروم شلی عضلات کف لگن درجه 3 و 4 بر اساس pop-Q تجربه حوادث ناگوار یا استرس زا در خانم یا همسر وی

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تاریخ تایید

1399/02/21, 2020-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.128

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شلی عضلات کف لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت انقباض عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8,4 و 12 هفته پس از شروع مصرف ژل واژینال جفت بلوط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرینومتری

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8,4 و 12 هفته پس از شروع مصرف ژل واژینال جفت بلوط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 8,4 و 12 هفته پس از شروع مصرف ژل واژینال جفت بلوط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تهیه ژل واژینال جفت بلوط توسط داروساز در آزمایشگاه دانشکده داروسازی اهواز ساخته می شود. به منظور کاهش احتمال سوگیری انتخاب پنهان سازی تخصیص با استفاده از کدهای منحصر به فرد در هر یک درمان ها انجام می شود بدین صورت که پژوهشگر و داوطلبان شرکت کننده در مطالعه و تحلیل گر آماری از دارو یا پلاسبو بودن ژل های واژینال کاملاً بی اطلاع می باشند و تیوپ های ژل واژینال توسط داروساز پر می شوند. تیوپ ژل واژینال جفت بلوط و دارونما به ترتیب توالی در پاکتهای مشابه شماره گذاری و بسته بندی می شود. سپس پاکت های دارویی به صورت تصادفی در بین گروه کنترل و مداخله توزیع می گردد. تخصیص در گروه تصادفی بوده و با استفاده از بلوک های 4 تایی و نسبت تخصیص یک به یک، افراد به دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. جهت پنهان کردن تخصیص و جلوگیری از سوگیری، شماره گروه های مداخله و کنترل در پاکت های در بسته قرار داده می شوند و توسط منشی درمانگاه بانسگی به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تحویل داده می شوند. بدین صورت که به هر نفر یک پاکت حاوی 1 عدد تیوپ 60 گرمی ژل واژینال جهت مصرف 4 هفته آنان داده می شود و کد مربوط به دارو در چک لیست مربوط به فرد ثبت می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور (محقق، شرکت کننده، تحلیل گر آماری) است و کدگذاری تیوپ های ژل واژینال توسط داروساز انجام می شوند.

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 در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل واژینال با غلظت 2/5 درصد ساخته شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی اهواز، به مدت 12 هفته به صورت روزانه به زنان یائسه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 50 نمونه می باشد که ژل واژینال پلاسبو ساخته شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی اهواز به مدت 12 هفته و روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک یائسگی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپو)

نام کامل فرد مسوول

سحر امیدیانپور

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

omidianpour.2019@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

5794 3571 61 98+

ایمیل

omidianpour.2019@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سحر امیدیانپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8333 3373 61 98+

ایمیل

omidianpour.2019@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی

موقعیت شغلی

مری مامایی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

3373833 61 98+
ایمیل
omidianpour.2019@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک افراد و داده‌های قبل از مداخله و بعد از مداخله بدون ذکر نام گزارش می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین حوزه دانشگاه‌های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در پژوهش‌های مشابه قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل شخصی پژوهشگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به چاپ مقاله و ثبت اطلاعات نویسنده مسئول، درخواست کننده جهت جهت دریافت داده‌ها با ایمیل آکادمیک با نویسنده مسئول تماس حاصل خواهد کرد و پس از تایید ایمیل آکادمیک اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
8333 3373 61 98+
ایمیل
mousavip2009@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سحر امیدیانپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن