# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کرم واژینال استروژن در عملکرد جنسی زنان یائسه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کرم واژینال استروژن در عملکرد جنسی زنان یائسه

**طراحی**

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، دارای دوگروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 برروی 82 بیمار، تصادفی سازی به صورت دستی با استفاده از کتاب طراحی و انالیز کارآزمایی بالینی نوشته ی جوزفیل فلیس منتشر شده در انتشارات ویلی انجام شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

انجام مطالعه به صورت مراجعه به 7 مرکز بهداشتی در شهر ایلام و انتخاب زنان یائسه با مشکلات عملکرد جنسی می باشد، ویزیت متخصص زنان در روزهای 1( اولین روز مراجعه و تجویز دوز اول دارو)،14(بعد از اتمام دوره اول دارو)، 26(ده روز پس از دوره استراحت، تجویز دوز دوم دارو)، 40(پس از مصرف مجدد دارو)، 60(2 ماه پس از شروع ویزیت اول) انجام می شود و تکمیل پرسشنامه در روز های 1(اولین روز مراجعه و قبل از مداخله)، 30(یک ماه پس از شروع مداخله)، 60( دو ماه پس از شروع مداخله) در محل مطب متخصص زنان انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: 1. گذشتن حداقل یکسال از زمان شروع یائسگی و حداکثر 8 سال از شروع یائسگی، 2. تایید متخصص زنان مبنی بر اینکه یائسگی حتما اتفاق افتاده است، 3. وجود علائم آتروفی واژن (خشکی، رنگ پریدگی و مقاربت دردناک) ، 4. زنان دارای همسر، 5. داشتن رابطه جنسی حداقل 2 بار در ماه در زمان پژوهش، 6- داشتن سواد خواندن و نوشتن، 7. شاخص توده بدنی بین 20 تا 30، 8- اختلال عملکرد جنسی شرایط عدم ورود: 1.درمان با داروهای هورمونی، 2. ابتلا به بیماری روانی در شرکت کننده یا همسر وی، 3. وجود بیماری زمینه ای مانند افسردگی، انواع سرطان، آمبولی ریه، دیابت، 4. مصرف داروهای آنتی کولینرژیک

**گروه‌های مداخله**

مطالعه دارای دو گروه مداخله می باشد که در هر گروه 41 نفر وجود دارد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

عملکرد جنسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047695N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-02, ۱۴۰۱/۰۱/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پریسا احمدی زاد

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 84 3222 7567

**آدرس ایمیل**

p.ahmadizaddd@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کرم واژینال استروژن در عملکرد جنسی زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کرم واژینال استروژن در 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:**
گذشتن حداقل یکسال از زمان شروع یائسگی و حداکثر 8 سال از شروع یائسگی تایید متخصص زنان مبنی بر اینکه یائسگی حتما اتفاق افتاده است وجود علائم آتروفی واژن (خشکی، رنگ پریدگی و مقاربت دردناک) زنان دارای همسر داشتن رابطه جنسی حداقل 2 بار در ماه در زمان پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 اختلال عملکرد جنسی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
درمان با داروهای هورمونی ابتلا به بیماری روانی در شرکت کننده یا همسر وی وجود بیماری زمینه ای مانند افسردگی، انواع سرطان، آمبولی ریه، دیابت مصرف داروهای آنتی کولینرژیک
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه ازروش تصادفی سازی محدود استفاده خواهیم کرد به این دلیل که می خواهیم گروه های مطالعه دارای حجم نمونه برابر باشندکه یکی از روشهای مورد استفاده برای تصادفی سازی محدود روش بلوکی است که در این مطالعه از روش بلوکی 4تایی استفاده میکنیم. بلوکهای چهارتایی شامل دوشرکت کننده در گروه استروژن و دوشرکت کننده در گروه شیرین بیان خواهدبود. و روش اجرا به این صورت خواهد بود که حالتهای ممکن برای بلوک 4تایی، 6حالت است: الف. aabb ب. abab ج. abba د. bbaa ه. baba خ. baab و جهت تولید اعداد تصادفی از نرم افزار آنلاین kitset استفاده می نماییم، به این صورت که ابتدا مقادیر خواسته شده را ثبت میکنیم از عدد 1 تا عدد6(تعداد اعداد 6)، و این کار را 4 بار تکرار میکنیم اما در بار چهارم تعداد اعداد را به جای 6، 2 میگذاریم زیرا در 3 بار اول 18 عدد تولید کرده ایم و در مرحله ی آخر فقط 2 عدد دیگر نیاز است و این گونه تعداد 20 عدد تصادفی بین 1 تا 6 تولید میشود که مشخص کننده بلوکهای 4تایی است. مطابق هرعدد لیست تخصیص درمان مشخص میشود.با توجه به تعداد نمونه که 82نفر می باشد 20 بلوک 4تایی تشکیل می دهیم و 2 نفر اخر رابه صورت تصادفی در دوگروه قرار میدهیم.( a=گروه استروژن، b=گروه شیرین بیان)
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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 ایلام
**آدرس خیابان**
چالیمار، خیابان تجریان، تجریان 6
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6931156381
**تاریخ تایید**
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.MEDILAM.REC.1399.118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
عملکرد جنسی زنان یائسه
**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**
عملکرد جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول مطالعه( اولین روز مراجعه، 30 روز بعد از شروع مداخله، 60 روز پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان یائسه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
دریافت کرم واژینال شیرین بیان( تهیه شده از عصاره گیاه شیرین بیان، cold cream، oserin)، تهیه شده توسط مرکز تحقیقات فارماکولوژی دانشگاه، دوز تایید شده متخصص زنان، استفاده به صورت شبانه با اپلیکاتور، طول مدت مصرف 14 روز و سپس 10 روز استراحت و 14 روز مصرف مجدد دارو.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
دریافت کرم واژینال استروژن 2%، دوز تایید شده متخصص زنان، استفاده به صورت شبانه با اپلیکاتور، طول مدت مصرف 14 روز و سپس 10 روز استراحت و 14 روز مصرف مجدد دارو
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت شهرستان ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
امین کریمی
**آدرس خیابان**
خیابان خرمشهر، مرکز بهداشت شهرستان ایلام
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6931853615
**تلفن**
+98 84 3333 3127
**ایمیل**
amin.karimy@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا کلوندی
**آدرس خیابان**
بانگنجاب. بلوار پژوهش
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6939177143
**تلفن**
+98 84 3223 5724
**ایمیل**
kalvandi-gh@medilam.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**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 ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
پریسا احمدی زاد
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
چالیمار، تجریان 6
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6931156381
**تلفن**
+98 84 3222 7567
**ایمیل**
p.ahmadizaddd@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه شوهانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6939177143
**تلفن**
+98 84 3222 7134
**ایمیل**
Msh282000@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**
پریسا احمدی زاد

**موقعیت شغلی**
دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
چایمار، خیابان تجریان 6

**شهر**
ایلام

**استان**
ایلام

**کد پستی**
6931156381

**تلفن**
+98 84 3222 7567

**ایمیل**
p.ahmadizaddd@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
1-پروتکل مطالعه 2-نتایج مطالعه

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از اتمام مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
1- اعضا هیئت علمی 2- پرستاران بالینی 3- دانشجویان پزشکی و پرستاری

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
دسترسی به داده ها یا مستندات به منظور شرایط زیر امکان پذیر است: 1- استفاده در منابع مطالعات آتی 2- مطالعات آتی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
لطفا با پریسا احمدی زاد تماس حاصل شود.پست الکترونیک : P.ahmadizaddd@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از ارسال ایمیل به پریسا احمدی زاد، در اسرع وقت به ایمیل پاسخ داده خواهد شد.

**سایر توضیحات**