

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 82 بیمار، تصادفی سازی به صورت دستی با استفاده از کتاب طراحی و آنالیز 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

گروه های 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: 20-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا احمدی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7567 3222 84 98+

آدرس ایمیل

p.ahmadizadd@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

تأییدیه 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 تأیید

2020-06-22, 1399/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1399.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی زنان یائسه

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، oserin، cold cream)، تهیه شده توسط مرکز تحقیقات فارماکولوژی دانشگاه، دوز تأیید 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

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 تأیید 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 از روش تصادفی سازی محدود استفاده خواهیم کرد به این دلیل که می‌خواهیم گروه‌های مطالعه دارای حجم نمونه برابر باشند که 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 خواهد بود. و روش اجرا به این صورت خواهد بود که حالت‌های ممکن برای بلوک 4تایی، 6 حالت است: الف. aabb. ب. abab. ج. abba. د. bbaa. ه. baba. خ. baab و جهت تولید اعداد تصادفی از نرم افزار آنلاین kitset استفاده می‌نمایم، به این صورت که ابتدا مقادیر خواسته شده را ثبت میکنیم از عدد 1 تا عدد 6 (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 هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص میشود. با توجه به تعداد نمونه که 82 نفر می‌باشد 20 بلوک 4تایی تشکیل می‌دهیم و 2 نفر آخر را به صورت تصادفی در دوگروه فرار 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

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

3127 3333 84 98+

ایمیل

amin.karimy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کلوندی

آدرس خیابان

بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

5724 3223 84 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

پرینسا 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

7567 3222 84 98+

ایمیل

p.ahmadizadd@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، بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

Msh282000@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

پرینسا 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

7567 3222 84 98+

ایمیل

p.ahmadizadd@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

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 داده‌ها 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

لطفاً با پرینسا احمدی زاد تماس حاصل شود. پست الکترونیک:

P.ahmadizadd@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل به پرینسا احمدی زاد، در اسرع وقت به ایمیل پاسخ

داده خواهد شد.

سایر توضیحات