

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر افزایش خونرسانی کلیتورس بر میزان میل جنسی در زنان مبتلا به کاهش میل جنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر افزایش خونرسانی کلیتورس از طریق امواج رادیو فرکانسی بر میزان میل جنسی در زنان مبتلا به کاهش میل جنسی

#### طراحی

46 زن متأهل مبتلا به کاهش میل جنسی که شرایط ورود به را دارند مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود. در گروه مداخله: هر ده روز یکبار تا سه نوبت از ابزار RF مونوپلار با هر دو تکنیک گرم کردن و endo gym با توان بالا در واژن استفاده می کنند. در گروه کنترل: هر ده روز یکبار تا سه نوبت از ابزار RF مونوپلار با استفاده از تکنیک endo gym با توان پایین بدون گرم کردن در واژن استفاده می کنند.

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

شرایط ورود: سن بزرگتر مساوی 18 سال-متأهل و دارای حداقل 6 ماه رابطه جنسی مداوم با شریک جنسی چعدم زایمان طی 12 ماه اخیر - عدم شیردهی طی سه ماه اخیر- تست بارداری منفی معیارهای خروج: ختلال نعوظ و یا سایر اختلالات جنسی واضح در همسر بیمار-مصرف داروهای مسبب اختلالات جنسی -بیماری طی همزمان -سوء مصرف مواد

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هر ده روز یکبار تا سه نوبت از ابزار RF مونوپلار با هر دو تکنیک گرم کردن و endo gym با توان بالا در واژن استفاده می کنند. گروه کنترل: هر ده روز یکبار تا سه نوبت از ابزار RF مونوپلار با استفاده از تکنیک endo gym با توان پایین بدون گرم کردن در واژن

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایتمندی زناشویی-میزان افسردگی و میزان میل جنسی زنان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 05-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 05-01-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 2021-01-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد فریادرس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9706 3428 81 98+

#### آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۳۹/۱۰/۰۱, 1960-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزایش خونرسانی کلیتورس بر میزان میل جنسی در زنان مبتلا به کاهش میل جنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزایش خونرسانی کلیتورس بر میزان میل جنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر مساوی 18 سال متأهل و دارای حداقل 6 ماه رابطه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فقدان یا کاهش میل جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان میل جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Female Sexual Function Index

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رساننامه رضایتمندی زناشویی (ENRICH)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی هامیلتون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هر ده روز یکبار تا سه نوبت از ابزار RF مونوپلار با استفاده از تکنیک endo gym با توان پایین بدون گرم کردن در واژن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: هر ده روز یکبار تا سه نوبت از ابزار RF مونوپلار با هر

جنسی مداوم با شریک جنسی عدم زایمان طی 12 ماه اخیر عدم شیردهی طی سه ماه اخیر تست بارداری منفی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اختلال نوبت و یا سایر اختلالات جنسی واضح در همسر بیمار مصرف داروهای مسبب اختلالات جنسی بیماری طبی همزمان سوء مصرف مواد

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 23

به هر گروه 23 نفر اختصاص می‌یابد

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی ترتیب مراحل تصادف سازی (۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک

(بلوک‌های ۴ تا ۲) تهیه لیست بلوک‌ها و اختصاص عدد به آن‌ها از ۱

الی (۶) الی (۳) انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۶ (۴) مشخص نمودن لیست

تخصیص درمان

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد

بود لذا مطالعه به صورت دو سوپه کور اجرا خواهد شد

### 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 همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

دو تکنیک گرم کردن و endo gym با توان بالا در واژن استفاده می کنند.  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حقیقی  
آدرس خیابان  
خیابان هنرستان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
5015 1828 81 98+  
ایمیل  
haghighi@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
haghighi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حقیقی  
موقعیت شغلی  
استاد روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
81182851015 98+  
ایمیل  
haghighi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حقیقی  
موقعیت شغلی  
استاد روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هنرستان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
5015 1828 81 98+  
ایمیل  
haghighi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

استاد روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

81182851015 98+

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد