پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه ی اثر ژل دیلتیازم2% با ژل لوبریکانت بر اختلال جنسی در زنان مراجعه کننده به درمانگاه سایکوسکچوال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر ژل دیلتیازم 2% با ژل لوبریکانت در بهبود عملکرد جنسی در زنان با اختلال جنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های مداخله شامل زنان مراجعه کننده به کلینیک سایکوسکچوال بیمارستان طالقانی است که اختلال جنسی و مشکل در برقراری رابطه جنسی با پارتنر خود دارند. به یگ گروه ژل لوبریکانت و به گروه دیگر ژل دیلتیازم 2% داده می شود و در شروع مطالعه و در انتهای هفته پنجم میزان تغییر در رضایت زنان در رابطه با استفاده از معیار FSFI سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیماران جهت حضور در مطالعه ؛ داشتن رابطه ی جنسی به مدت حداقل یک سال ؛ وجود اختلال جنسی و عدم رضایت از رابطه جنسی حداقل به مدت 6 ماه

گروه‌های مداخله

این مطالعه در دو گروه صورت می گیرد. بیماران به صورت غیر تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به یک گروه ژل دیلتیازم 2% و به گروه دیگر ژل لوبریکانت داده می شود. این مطالعه در طی 5 هفته صورت خواهد گرفت که در شروع مطالعه و در انتهای هفته پنجم معیار (FSFI) یا Female sexual function index مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی ، افزایش رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003210N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثر ژل دیلتیازم2% با ژل لوبریکانت بر اختلال جنسی در زنان مراجعه کننده به درمانگاه سایکوسکچوال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثر ژل دیلتیازم2% با ژل لوبریکانت بر اختلال جنسی در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رابطه جنسی حداقل به مدت یکسال با پارتنر وجود اختلال جنسی یا Female sexual dysfunction (FSD) حداقل به مدت 6

ماه رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیماران جهت ادامه حضور در مطالعه سابقه بروز واکنش های حساسیتی نسبت به دارو های مورد مطالعه عدم مصرف دارو جهت درمان آتروفی واژن در زنان منوپوز عدم بارداری و شیردهی عدم توصیه در بیماران با سابقه ی فشارخون پایین و سکته قلبی و احتقان ریوی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با کارت به دو گروه A و B ، که در این روش تعدادی کارت به عنوان گروه مداخله اول و همان تعداد برای گروه مداخله دوم انتخاب می شود . سپس با ادغام کردن کارت ها با هم یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجددا به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود.سپس کارت ها مجددا با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود.این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی ، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی در زنان
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد و رضایت جنسی در زنان از طریق سنجش افزایش نمره FSFI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه ، هفته اول ، هفته دوم ، هفته سوم ، هفته چهارم ، هفته پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت و رضایت از رابطه ی جنسی در خانم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Female Sexual Function Index (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در افراد با سابقه ی sexual dysfunction ، اثر ژل موضعی دیلتیازم 2% در بهبود عملکرد جنسی بررسی می شود بدین صورت که قبل از شروع مطالعه و هم چنین پس از 5 مرتبه مصرف ژل دیلتیازم 2% در یک بازه ی زمانی 5 هفته ای، پرسشنامه ی FSFI باید توسط فرد شرکت کننده در مطالعه پر شده و تغییرات نمره در این مداخله سنجیده می شود.این ژل بصورت اکسترنال در قسمت خارجی واژن استعمال می شود . هم چنین به جهت اثر گذاری بهتر باید یک ساعت قبل از نزدیکی استفاده گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه جهت مقایسه اثر ژل دیلتیازم 2% با دارونما، از ژل لوبریکانت استفاده میگردد. طول دوره ی مطالعه در این گروه به مدت 5 هفته و تعداد دفعات مصرف نیز 5 مرتبه است. قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه باید پرسشنامه ی FSFI توسط افراد پر گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
حلما خادمی اصطهباناتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 3704 8887
ایمیل
Helmakhademi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما نادری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بزرگراه هاشمی رفسنجانی ، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.pharmacy.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حلما خادمی اصطهباناتی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی ، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Helmakhademi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع اتوبان هاشمی رفسنجانی ، دانشکده داروسازی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
mariatavakoli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حلما خادمی اصطهباناتی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی ، دانشکده داروسازی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Helmakhademi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست