پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ژل واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ژل واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده بر روی 76 شرکت کننده است. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش بر روی 76 زن مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا و قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. پس از انتخاب شرکت کنندگان، پرسش نامه های اطلاعات دموگرافیک، شاخص عملکرد جنسی زنان، رضایت جنسی لارسون و Dass-21 توسط دو گروه تکمیل می گردد. در این پژوهش محقق، شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری کورسازی می شوند. به این صورت که داروهایی که در جعبه های مشابه قرار داده شده و توسط مشاور داروساز نامگذاری شده (هیچ یک از افراد مطالعه به جز مشاور داروساز از محتوای جعبه ها اطلاع ندارد) بسته به گروه شرکت کنندگان به آنها داده می شود. در پایان پژوهش، پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی زنان و رضایت جنسی لارسون تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل 18-45 ساله داشتن حداقل 1 بار درهفته رابطه جنسی مهبلی نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 و رضایت جنسی کمتر از 50
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله به مدت 4 هفته و 3 نوبت در هر هفته (قبل از خواب) یک اپلیکاتور از ژل واژینال 5% افسنطین استفاده خواهد شد. برای گروه پلاسبو همان ژل پایه بدون افسنطین استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد جنسی نمره رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050471N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر حاجت پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3686 1224
آدرس ایمیل
hajatpourn982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ژل واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل 18-45 ساله حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت آگاهانه ملیت ایرانی ساکن شهر مشهد متاهل و تنها همسر شوهر عدم داشتن سابقه جراحی های لگنی عدم وجود ناباروری عدم مصرف مواد

مخدر و الکل در زن یا همسر عدم وجود هر گونه اختلال عملکرد جنسی در همسر عدم وجود بارداری و شیردهی عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر عملکرد جنسی توسط زن یا همسر عدم مصرف اخیر داروهای هورمونی داشتن حداقل 1 بار درهفته رابطه جنسی متعارف مهبلی عدم وجود خونریزی واژینال غیر طبیعی داشتن سیکل قاعدگی منظم همراه با خونریزی طبیعی عدم وجود سابقه شیمی درمانی و پرتو درمانی لگنی یا کل بدن عدم وجود بیماری طبی و روان شناختی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی خود یا همسر عدم افسردگی، اضطراب، استرس شدید نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 و نمره رضایت جنسی کمتر از 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی نمونه ها با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی random allocation software در دو گروه A و B صورت می گیرد که گروه های مداخله و کنترل می باشند. به منظور Allocation concealment با استفاده از پاکت های سربسته خواهد بود. تعدادی پاکت تهیه و هریک از توالی های تصادفی بر روی یک کارت نوشته می شود و کارت های داخل پاکت به ترتیب قرار داده شده و روی سطح خارجی پاکت ها به همان ترتیب شماره گذاری می گردد. سپس درب پاکت ها چسبانده می شود و به ترتیب داخل جعبه جایگذاری می گردد در هنگام شروع ثبت نام شرکت کنندگان پس از دادن توضیحات لازم به هریک از شرکت کنندگان و کسب رضایت آگاهانه به ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته شرکت کننده مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در دو جعبه مشابه قرار داده می شود و هیچ یک از افراد مطالعه به جز مشاور داروساز از محتوای جعبه ها با اطلاع نخواهد بود. طبق گروه اختصاص یافته شرکت کنندگان ، ژل A یا B ، که قبلاً توسط مشاور داروساز نامگذاری شده است، به شرکت کنندگان داده می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از استفاده ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از استفاده ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افسنطین با نام علمی (Artemisia absinthium) از خانواده آستراسه آ (Asteraceae) و از گیاهان گرم بومی به خصوص درنواحی شرقی و شمالی ایران بوده و به نام های خاراگوش، گندواش، مروه و افسنطین معروف است. در مطالعات فیتو شیمیایی افسنطین می توان به انواع ترکیبات شیمیایی شامل کربوهیدرات ها، آلکالوئیدها، ساپونین ها، فیتواسترول، پروتئین ها، آمینواسیدها، تانین ها، ترکیبات فنلیک، فلاونوئیدها اشاره نمود. در این مطالعه از تیوپ ژل واژینال 100 گرمی افسنطین 5 % (معادل 250 میلی گرم از عصاره موجود است) استفاده می شود. افسنطین از مراکز مورد تایید دانشگاه خریداری شده و تحت نظر مشاوره محترم داروساز طرح، پس از آسیاب کردن آن به مدت 3 روز در محلول هیدروالکلی 70% خوابانیده می شود. پس از این، عصاره هیدروالکلی مورد نظر صاف شده و پس از حذف حلال عصاره نهایی بدست می آید. سپس ژل واژینال این عصاره بر پایه کارباپول با غلظت 5% تهیه می گردد. جهت استاندارد سازی، فرآورده مورد نظر بر حسب فنل تام، توسط روش اسپکتروفوتومتری استاندارد سازی خواهد شد. سپس کد گذاری شده و به صورت کور در اختیار زنان قرار گرفته و از انها خواسته میشود به مدت 4 هفته و هر هفته 3 نوبت (قبل از خواب) و در صورت نزدیکی ، 30 دقیقه قبل از نزدیکی از این ژل به صورت واژینال استفاده نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مطالعه حاضر منظور از دارونما، ژل پایه (کارباپول) بدون عصاره افسنطین میباشد که زیر نظر مشاور دارو ساز تهیه میشود. شکل ظاهری این ژل مشابه با ژل افسنطین می باشد. طریقه مصرف این ژل مشابه داروی اصلی (ژل افسنطین)، 4 هفته و هر هفته 3 نوبت (قبل از خواب) و در صورت نزدیکی ، 30 دقیقه قبل از تماس جنسی به صورت واژینال میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خورسند وکیل زاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

Emamreza@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تارا

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله بابازاده

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحله بابازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Babazadehr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حاجت پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91897-63898
تلفن
+98 51 3522 3446
ایمیل
HajatpourN982@mums.ac.ir

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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشترک گذاری خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از ثبت نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی زنان دارای اختلال عملکرد و رضایت جنسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل niloofarhajatpoor@gmail.com کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد به ادرس مشهد, خیابان دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر یک هفته میتواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه نماید
سایر توضیحات