

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر درمان کوتاه مدت گیاه رازک بر عملکرد جنسی زنان دارای مشکلات یائسگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر کوتاه مدت گیاه رازک بر عملکرد جنسی در زنان یائسه
مراجعه کننده به درمانگاه های بیماری های زنان تابعه دانشگاه علوم
پزشکی کاشان در سال 1400-1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی
60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی روی زنان متاهل یائسه بالای 45 سال که به علت
مشکلات مربوط به یائسگی به درمانگاه های زنان تابعه دانشگاه علوم
پزشکی کاشان مراجعه مینمایند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه زنان متاهل بالای 45 سال که حداقل طی یک
سال اخیر آمنوره بوده باشند و با شکایت علائم یائسگی برای اولین بار
مراجعه می نمایند معیارهای خروج: بیمارانی که به داروی رازک یا
استرادیول حساسیت داشته باشند، کانسره های وابسته به استروژن

گروه های مداخله

گروه ها تحت درمان دوماهه با استرادیول وازینال 0.625 میلی گرم به
مدت 21 شب و 7 شب استراحت قرار گرفته و گروه دیگر تحت درمان
با عصاره وازینال رازک

متغیرهای پیامد اصلی

میل جنسی، برانگیختگی جنسی، لوبریکاسیون واژن، ارگاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210405050859N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-07-2021، 1400/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021، 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-07-2021، 1400/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فردوسی بادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5550 0111

آدرس ایمیل

ferdosi-s@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05، 1400/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05، 1400/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان کوتاه مدت گیاه رازک بر عملکرد جنسی زنان دارای

مشکلات یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گیاه رازک بر عملکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان متاهل بالای 45 سال که حداقل طی یک سال اخیر آمنوره
بوده باشند و با شکایت علائم یائسگی برای اولین بار مراجعه می نمایند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به داروی رازک یا استرادیول حساسیت داشته باشند
کانسره های وابسته به استروژن مصرف همزمان داروهایی که با عملکرد
جنسی تداخل دارند بیماری های زمینه ای شامل دیابت اختلالات کبدی و
تشنج و بیماری های خودایمنی مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه 3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

1399/11/07, 2021-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه مفصل 19 موردی روزن و همکاران (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

برانگیختگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه مفصل 19 موردی روزن و همکاران (FSFI)

3

شرح متغیر پیامد

لغزنده گی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه مفصل 19 موردی روزن و همکاران (FSFI)

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه مفصل 19 موردی روزن و همکاران (FSFI)

5

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه مفصل 19 موردی روزن و همکاران (FSFI)

6

شرح متغیر پیامد

درد حین مقاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش‌نامه مفصل 19 موردی روزن و همکاران (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استرادیول وازینال 0.625 میلی گرم به مدت 21 شب

و 7 شب استراحت قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره واژینال رازک (ژل واژینال واژینیل، ساخت کشور ایران و شرکت دارویی بارچ اسانس کاشان) به مدت یک هفته هر شب و سپس هفته ای دو مرتبه تا دو ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
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**

درمانگاه های زنان تابعه دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا واحدپور

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا واحدپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین متدین

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان-معاونت

بژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

hmotedayyen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا واحدپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا واجدپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ آنالیزی مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق ایمیل

سایر توضیحات