

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر رادیوفرکونسی در بهبود شلی های واژن و کاهش میل جنسی در خانم های مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های آموزشی مشهد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048949N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 10-08-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رادیوفرکونسی در بهبود لاکسیتی و شلی های واژن و کاهش میل جنسی در خانم های مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های آموزشی مشهد

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و موازی، بدون کورسازی و تصادفی سازی، و بر روی 30 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 زن مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان با شکایت از واژینال لاکسیتی انجام خواهد شد. بیماران توسط رزیدنت زنان تحت معاینه واژینال قرار می گیرند و براساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند. درمان به صورت سریایی و در کلینیک انجام می شود. بیماران در سه جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت درمان با دستگاه رادیوفرکونسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 25-50 سال؛ وجود شکایت شلی واژن؛ عدم شیردهی در طی سه ماه پیش از شروع مطالعه؛ فعالیت جنسی؛ پاپ اسمیر نرمال؛ تست حاملگی منفی قبل از ورود به مطالعه. معیار های خروج: پرولاپس ارگانهای لگن از (ring) حلقه هایمن عبور کرده باشد؛ بیماری فعال منتقله جنسی؛ درد مزمن وولو یا دیستروفی وولو؛ دارو های مصرفی شناخته شده که روی عملکرد جنسی اثر می گذارد؛ مصرف روزانه داروهای ضدالتهاب که می تواند بر التیام کلاژن اثر بگذارد؛ اختلال پوستی مزمن شامل درگیری وولو مشکل طبی که با التیام زخم مداخله کند؛ سپتوم رکتوواژینال نازک تحت درمان اختلال (HSDS) (hypoactive sexual) یا اختلال ارگاسم؛ IBS شناخته شده

گروه های مداخله

بیماران در سه جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت درمان با دستگاه رادیوفرکونسی به فاصله زمانی 1 تا 3 ماه قرار می گیرند. این دستگاه گرمادرمانی با استفاده از تکنولوژی رادیوفرکونسی برای درمان شلی واژن و جوان سازی دستگاه تناسلی خارجی در زنان ایفا می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، واژینال لاکسیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رادیوفرکونسی در بهبود شلی های واژن و کاهش میل جنسی در خانم های مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های آموزشی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

13944-91388

تاریخ تایید

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شلی های واژن

کد ICD-10

N81

توصیف کد ICD-10

Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در ماه های 1، 2 و 3 در طول مطالعه قبل از هر جلسه

درمانی و در ماه های 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

واژینال لاکسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در ماه های 1، 2 و 3 در طول مطالعه قبل از هر جلسه

درمانی و در ماه های 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه واژینال لاکسیتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه درمان به صورت سرپایی و در کلینیک انجام

می شود. بیماران در سه جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت

درمان با دستگاه رادیوفرکونسی به فاصله زمانی 1 تا 3 ماه قرار می

گیرند. این دستگاه گرمادرمانی با استفاده از تکنولوژی رادیوفرکونسی

برای درمان شلی واژن و جوان سازی دستگاه تناسلی خارجی در زنان

ایفا می نماید. این دستگاه میتواند با چهار فرکانس متفاوت

(420,500,720,1000) کار کند که این امر اجازه ی تغییر عمق نفوذ

امواج را با توجه به نوع مشکل بیمار و نوع درمان ارائه می دهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

تأثیر رادیوفرکونسی در بهبود شلی های واژن و کاهش میل جنسی در

خانم ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25-50 سال وجود شکایت شلی واژن عدم شیردهی در طی

سه ماه پیش از شروع مطالعه فعالیت جنسی (ارتباط جنسی واژینال

حداقل یک بار در ماه) پاپ اسمیر نرمال تست حاملگی منفی قبل از

ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرولاپس ارگانهای لگن از (ring) حلقه هایمن عبور کرده باشد. (درجه

3 و 4 پرولاپس) بیماری فعال منتقله جنسی (کوندیلوماتوزینیتال/

هرپس) درد مزمن وولو یا دیستروفی وولو دارو های مصرفی شناخته

شده که روی عملکرد جنسی اثر می گذارد (ضد فشار خون و

سایکوتروپیک/ عوامل شیمی درمانی) مصرف روزانه داروهای

ضدالتهاب که می تواند بر التیام کلاژن اثر بگذارد (ایبuprofen/ آسپرین/

استروئید) اختلال پوستی مزمن شامل درگیری وولو مشکل طبی که با

التیام زخم مداخله کند. سپتوم رکتوواژینال نازک تحت درمان اختلال کم

میلی تمایل جنسی (HSDD) یا اختلال ارگاسم سندروم روده تحریک

پذیر

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 عظیمه گلزار
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 وکیل آباد، هفت تیر 3، پلاک 31
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9178864689
تلفن
 9757 3727 51 98+
ایمیل
 golzarta961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نفیسه ثقفی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 7493 3841 51 98+
ایمیل
 SaghafiN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نفیسه ثقفی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه بیمارستان های آموزشی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 نفیسه ثقفی
آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 7493 3841 51 98+
ایمیل
 saghafiN@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-13944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 ramresearch@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7493 3841 51 98+

ایمیل

SaghafiN@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات