پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کرم واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرم واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهه (دارو و دارونما)، سه سو کور، فاز 3 است که بر روی 112 از زنان دارای معیار ورود انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه درمانگاه زنان بیمارستان های امام رضا (ع)، قائم (عج) و مراکز بهداشتی درمانی مشهد است.در ابتدا و انتهای مداخله شاخص عملکرد جنسی زنان، رضایت جنسی لارسون و کیفیت زندگی جنسی و افسردگی توسط دو گروه تکمیل می شود. محقق، شرکت کنندگان و آنالیز کننده اطلاعات کورسازی شده اند به طوریکه کرم ها با بسته بندی مشابه که توسط مشاور داروساز انجام شده است به شرکت کنندگان داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل محدوده سنی 45-65 سال، زنان همسر دار، داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بالای 40، گذشتن یکسال از آخرین قاعدگی یا بیشتر، داشتن فعالیت جنسی حداقل دو بار در طول یک ماه زمان مداخله و نمره عملکرد جنسی زیر 28 از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و نمره رضایت جنسی زیر 75 از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون می باشد. معیارهای خروج شامل مصرف فیتواستروژن ها مانند سویا، تخم کتان، جوانه شبدر و یونجه در رژیم غذایی، عفونت یا خونریزی واژینال با علت ناشناخته می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 4 هفته و 3 نوبت در هر هفته یک اپلیکاتور از کرم افسنطین را به صورت واژینال استفاده خواهد کرد. گروه پلاسبو همان کرم پایه بدون عصاره افسنطین را طبق دستورالعمل ذکر شده مصرف خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد و رضایت و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050471N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

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
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کرم واژینال افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرم افسنطین بر عملکرد و رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 45-65 سال زنان همسر دار داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بالای 40 گذشتن یکسال از آخرین قاعدگی یا بیشتر داشتن فعالیت جنسی حداقل دو بار در طول یک ماه زمان مداخله نداشتن بیماری کبدی، کلیوی، قلبی، ترومبوآمبولیک و مشکلات روانی نداشتن سابقه شیمی درمانی یا پرتو درمانی لگن یا کل بدن عدم مصرف داروهای اعصاب و روان، فلوکسیتین، ویتامین E، پروپرانول و سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی موثر بر علایم یائسگی عدم مصرف هورمون درمانی جایگزین عدم مصرف دخانیات و مشروبات الکلی یا مواد مخدر عدم داشتن افسردگی (نمره افسردگی 21 به بالا)،عدم داشتن اضطراب (نمره اضطراب 15 به بالا)، عدم داشتن استرس(نمره استرس 26 به بالا) از پرسش نامه DASS-21 نمره عملکرد جنسی زیر 28 از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و نمره رضایت جنسی زیر 75 از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف فیتواستروژن ها مانند سویا، تخم کتان، جوانه شبدر و یونجه در رژیم غذایی عفونت یا خونریزی واژینال با علت ناشناخته
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده می شود. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام می شود. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 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 دانشکده پرستاری و مامایی- 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
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1400.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی، رضایت جنسی، کیفیت زندگی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 4 هفته و 3 نوبت در هر هفته (قبل از خواب) و در صورت نزدیکی در این 3 نوبت 30 دقیقه قبل از تماس جنسی، یک اپلیکاتور از کرم گیاهی افسنطین 5% به صورت واژینال استفاده خواهد شد. در 4 هفته تعداد 12 اپلیکاتور از کرم باید استفاده گردد. هر اپلیکاتور معادل 250 میلی گرم از عصاره افسنطین است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همان کرم پایه بدون عصاره افسنطین به مدت 4 هفته و 3 نوبت در هر هفته (قبل از خواب) و در صورت داشتن نزدیکی در این سه نوبت، 30 دقیقه قبل از آن، یک اپلیکاتور از کرم به صورت واژینال استفاده خواهد شد. در 4 هفته تعداد 12 اپلیکاتور از کرم باید استفاده گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

2

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

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

70

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

دکترای تخصصی 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
دکترای تخصصی 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
مامایی
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 یائسه دارای اختلال عملکرد و رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی پایین
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