پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی درمان با رادیوفرکوئنسی بر اختلال عملکرد جنسی در زنان نجات یافته از سرطان (ژنیکولوژیک و پستان) در مقایسه با افراد یائسه غیر مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان با فرکانس رادیویی بر اختلال عملکرد جنسی زنان نجات یافته از سرطان در مقایسه با افراد غیر سرطانی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی که مداخله ی یکسانی به 74 نفر بیمار و غیر بیمار داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطانهای ژنیکولوژیک (سرویکس-رحم-ولو-واژن،تخمدان)، کنسر برست و گروه دوم شامل افراد یائسه غیر مبتلا به کنسر مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام حسین که شکایت از اختلال عملکرد جنسی نیز داشته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان یائسه دارای فعالیت جنسی، مبتلایان به بدخیمی پس از 3 ماه از اتمام درمان معیارهای خروج: هورمون درمانی (سیستمیک یا موضعی) یا سایر درمان های اختلال عملکرد جنسی از جمله مرطوب کننده ها، زنان با مشکلات عملکرد جنسی خفیف، بیماران مبتلا به عفونت دستگاه تناسلی فعال یا عود کننده، بیماران مبتلا بهHIV، عفونت مجاری ادراری، جراحی ترمیمی لگن، دارای پیس میکر قلبی، دارای وسیله داخل رحمی، حاملگی، شیردهی، بیماری پوستی و عدم امضای فرم رضایت نامه

گروه‌های مداخله

بیماران در سه نوبت به فاصله یک ماه مراجعه می کنند. پلیت زیر باسن بیمار قرار خواهد گرفت. بوسیله ی پروپ اکسترنال با فرکانس KHZ720 و روی مد مونوپولار 10 دقیقه روی دستگاه تناسلی خارجی کار میشود. بعد از آن بوسیله ی پروپ اینترنال با فرکانس KHZ720 و روی مد بایپولار 10دقیقه داخل کانال واژن کار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد به هنگام نزدیکی؛ تمایل جنسی؛ برانگیختگی جنسی؛ رضایت جنسی؛ رطوبت جنسی؛ اوج لذت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160531028187N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۸ ,19-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۸ ,19-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 2022-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید واصف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 3000

آدرس ایمیل

vasef@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با رادیوفرکوئنسی بر اختلال عملکرد جنسی در زنان نجات یافته از سرطان (ژنیکولوژیک و پستان) در مقایسه با افراد یائسه غیر مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با رادیوفرکوئنسی بر اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه دارای فعالیت جنسی مبتلایان به بدخیمی پس از 3 ماه از اتمام درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هورمون درمانی (سیستمیک یا موضعی) یا سایر درمان های اختلال عملکرد جنسی (مثل مرطوب کننده ها) اختلال عملکرد جنسی خفیف (امتیاز بالای 28 طبق پرسشنامه) مبتلایان به عفونت دستگاه تناسلی فعال یا عود کننده (مثل عفونت با هرپس یا کاندیدا) افراد آلوده به HIV عفونت مجاری ادراری جراحی ترمیمی لگن داشتن پیس میکر قلبی داشتن وسیله داخل رحمی حاملگی شیردهی بیماری های پوستی عدم امضای فرم رضایت آگاهانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

R37

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد به هنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

برانگیختگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

6

شرح متغیر پیامد

اوج لذت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمار مبتلا به سرطان در سه نوبت به فاصله یک ماه مراجعه می کند. پلیت زیر باسن بیمار قرار میگیرد.بوسیله ی پروپ اکسترنال با فرکانس KHZ720 و روی مد مونوپولار 10 دقیقه روی دستگاه تناسلی خارجی کار میشود. بعد از آن بوسیله ی پروپ اینترنال با فرکانس KHZ720 و روی مد بایپولار 10دقیقه داخل کانال واژن کار می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمار غیر مبتلا به سرطان در سه نوبت به فاصله یک ماه مراجعه می کند. پلیت زیر باسن بیمار قرار میگیرد.بوسیله ی پروپ اکسترنال با فرکانس KHZ720 و روی مد مونوپولار 10 دقیقه روی دستگاه تناسلی خارجی کار میشود. بعد از آن بوسیله ی پروپ اینترنال با فرکانس KHZ720 و روی مد بایپولار 10دقیقه داخل کانال واژن کار می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عرب

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

فکس

+98 21 6069 7755

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

فکس

+98 21 6069 7755

ایمیل

mahshid.vasef81@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.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

مهشید واصف

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

فکس

+98 21 6069 7755

ایمیل
mahshid.vasef81@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه عرب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
فکس
+98 21 7755 6069
ایمیل
drmarab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشید واصف
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
فکس
+98 21 7755 6069
ایمیل
mahshid.vasef81@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه،تنها بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهایی که در جهت پیشرفت علمی و بهبود درمان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل یا مراجعه به بخش بایگانی بیمارستان امام حسین(ع)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست از طریق ایمیل داده ها در عرض یک هفته ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات