

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیر کرم واژینال زیره سبز بر آتروفی واژینال، شاخص عملکرد جنسی و پریشانی جنسی زنان یائسه، گناباد ۱۴۰۱-

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال زیره سبز بر آتروفی واژینال، عملکرد جنسی و پریشانی جنسی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر گناباد در مراکز بهداشت سلامت انجام خواهد شد. مطالعه سه سو کور خواهد بود و پژوهشگر، آنالیزکننده و شرکت کننده از محتوای کرم ها بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 45 تا 65 سال، سپری شدن 1 تا 2 سال از وقوع یائسگی، داشتن حداقل مدرک تحصیلی با سواد خواندن نوشتن، داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، متاهل و تک همسری، عدم وجود سابقه جراحی لگنی، عدم مصرف مواد مخدر و الکل در خانم و همسر وی، عدم مصرف داروهای استروژنی، عدم وجود خونریزی واژینال، عدم سابقه پرتودرمانی یا شیمی درمانی لگن یا کل بدن، عدم ابتلا به سرطان، عدم سابقه نازایی، عدم ابتلای همسر به انزال زودرس یا ناتوانایی جنسی، نداشتن مشکلات جنسی در ارتباط با همسر، عدم ابتلا به عفونت های واژینال، عدم ابتلا به اختلالات سایکولوژیک مانند: سایکوز، اسکیزوفرنی، هذیانی و... داشتن حداقل 2 علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن (رنگ، روگا، پتشی، الاستیسیته، خشکی). کسب نمره 23 یا کمتر بر حسب پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی (FSFI)، فقدان بیماری دیابت. معیار خروج از مطالعه در جین پژوهش شامل: حساسیت به کرم واژینال زیره سبز، مصرف هرگونه داروی موثر بر عملکرد جنسی در طی مطالعه، شروع مصرف داروهای هورمونی حین پژوهش، تجربه حوادث ناگوار یا استرس زا در خانم یا همسر وی، عدم رضایت به ادامه همکاری در پژوهش، ابتلا به بیماری ها در زنان یا همسرانشان که بر روی عملکرد جنسی تاثیر می گذارند (نظیر انزال زودرس، بیماری های قلبی-عروقی، روانی، تیروئید و سرطانها)، وقوع استرسهایی (نظیر طلاق، خیانت همسر، مرگ عزیزان در مدت یکسال اخیر، بیماری های وخیم یا محکومیت به زندان)

گروه های مداخله

کرم واژینال زیره 5درصد به مقدار (یک گرم) یک پنجم اپلیکاتور به مدت هشت هفته (شش هفته هرشب و دو هفته بعدی یک شب در میان) استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آتروفی واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220926056043N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2022, 1401/07/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2022, 1401/07/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-30, 1401/07/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1543 770 915 98+

آدرس ایمیل

fatemekermani835@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال زیره سبز بر آنروپی واژینال، شاخص عملکرد جنسی و پریشانی جنسی زنان یائسه، گناباد-۱۴۰۱

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال زیره سبز بر آنروپی واژینال، شاخص عملکرد جنسی و پریشانی جنسی زنان یائسه، گناباد-۱۴۰۱

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 45 تا 65 سال سپری شدن 1 تا 2 سال از وقوع یائسگی داشتن حداقل مدرک تحصیلی با سواد خواندن نوشتن داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش متاهل و تک همسری عدم وجود سابقه جراحی لگنی (بنا به اظهار مشارکت کننده) عدم مصرف مواد مخدر و الکل در خانم و همسر وی (بنا به اظهار مشارکت کننده) عدم مصرف داروهای استروژنی عدم وجود خونریزی واژینال عدم سابقه پرتودرمانی یا شیمی درمانی لگن یا کل بدن عدم ابتلا به سرطان عدم سابقه نازایی (بنا به اظهار مشارکت کننده) عدم ابتلا به همسر به انزال زودرس یا ناتوانایی جنسی (بنا به اظهار مشارکت کننده) عدم ابتلا به عفونت های واژینال (بر اساس اظهارات مشارکت کنندگان و سوال از علائم بالینی واژینیت ها) عدم ابتلا به اختلالات سایکولوژیک مانند: سایکوز، اسکیزوفرنی، هذیانی و... (به اظهار خود مشارکت کننده) داشتن حداقل 2 علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن (رنگ، روگا، پتشی، الاستیسیته، خشکی) کسب نمره 23 یا کمتر بر حسب پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی (FSFI) عدم ابتلا بیماری دیابت (بنا به اظهار مشارکت کننده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کرم واژینال زیره سبز مصرف هرگونه داروی موثر بر عملکرد جنسی در طی مطالعه شروع مصرف داروهای هورمونی حین پژوهش تجربه حوادث ناگوار یا استرس زا در خانم یا همسر وی عدم رضایت به ادامه همکاری در پژوهش عدم ابتلا به بیماری ها در زنان یا همسرانشان که بر روی عملکرد جنسی تأثیر می گذارند (نظیر انزال زودرس، بیماری های قلبی-عروقی، روانی، تیروئید و سرطان ها) دچار شدن به استرس هایی (نظیر طلاق، خیانت همسر، مرگ عزیزان در مدت یکسال اخیر، بیماری های وخیم یا محکومیت به زندان)

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری به روش در دسترس، تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی انجام میشود. اندازه کلیه بلوک ها برابر (8 تا 1) می باشد. و در هر بلوک (به صورت یک در میان) 4 شرکت کننده کرم واژینال با کد A و 4 شرکت کننده کرم واژینال کد B را دریافت میکنند) پژوهشگر، شرکت کننده و آنالیز کننده از محتویات کرم ها بی اطلاع هستند)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ساخت کرم و پلاسبو توسط متخصص فارماکولوژی مشهد کرم ها در تیوپ های کد A و B ریخته میشود و پژوهشگر، شرکت کننده، آنالیز کننده از محتویات کرم ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2022-09-26, 1401/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنروپی واژینال

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنروپی واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی توصیفی مخاط واژن

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 4 و 8 هفته پس از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

پربشانی جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۴ و ۸ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدید نظر شده پربشانی جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد

تاثیرات روزمره آتروفی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۴ و ۸ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاثیرات روزمره آتروفی واژن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت شش هفته هر شب و در دو هفته بعدی به صورت یک شب در میان هر شب یک پنجم اپلیکاتور (یک گرم) از کرم واژینال را استفاده کنند. در پایان هفته چهارم و هشتم پیگیری مجدد شامل معاینه بالینی و پرکردن پرسشنامه های شاخص عملکرد جنسی زنان، پرسشنامه ی تاثیرات روزمره آتروفی واژن و پرسشنامه ی پربشانی جنسی زنان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت شش هفته هر شب و در دو هفته بعدی به صورت یک شب در میان هر شب یک پنجم اپلیکاتور (یک گرم) از کرم واژینال را استفاده کنند. در پایان هفته چهارم و هشتم پیگیری مجدد شامل معاینه بالینی و پرکردن پرسشنامه های شاخص عملکرد جنسی زنان، پرسشنامه ی تاثیرات روزمره آتروفی واژن و پرسشنامه ی پربشانی جنسی زنان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر

گناباد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تلفن
3514 5722 51 98+

ایمیل
info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
کارشناس تحصیلات تکمیلی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6535149413
تلفن
5027 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30

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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6535149413
تلفن
5027 5722 51 98+
ایمیل
fatemekermani835@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6535149413

تلفن

5027 5722 51 98+

ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کرمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6535149413

تلفن

5027 5722 51 98+

ایمیل

fatemekermani835@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

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

شرکت کنندگان کد گذاری می شوند تا دسترسی به آنها و اطلاعات آنها

بیشتر شود و لی در زمان انتشار فقط پیامد اصلی منتشر می شود و

اطلاعات شرکت کنندگان به هیچ عنوان منتشر نمی شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای عموم آزاد است.

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

است

اگر افرادی درخواست داشته باشد بدون ذکر کد گذاری اطلاعات به

صورت محرمانه بدون اطلاعات شخصی افراد فقط پیامد اصلی و

جانبی در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست کننده به پست الکترونیک پیام داده و علت استفاده از

داده ها را بیان کند . و در طول یک هفته اطلاعات با شرایط و محدودیت

برای تقاضا کننده ارسال می شود.

سایر توضیحات