

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر ژل واژینال برگ مورد بر عملکرد جنسی زنان متاهل سنین باروری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل واژینال برگ مورد بر عملکرد جنسی زنان در سنین باروری

#### طراحی

پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی، دو گروه (دارای گروه کنترل)، سه سوکور، فاز 2 تا 3 و بر روی 76 بیمار. برای تولید توالی تخصیص تصادفی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاههای زنان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد (بیمارستان قائم، بیمارستان امام رضا، بیمارستان ام البنین) و کلینیک های مشاوره مامایی است. جمعیت مورد مطالعه زنان سنین باروری هستند. پژوهش سه سوکور (عدم آگاهی واحد پژوهش، پژوهشگر و مشاور اماری) است. برای کورسازی از دو گروه شامل گروه مداخله که ژل واژینال را دریافت می کنند و گروه کنترل که پلاسبو دریافت می کنند استفاده می شود و ژل و دارونما ظاهری کاملاً یکسان دارند. هر واحد پژوهش بر اساس تخصیص تصادفی وارد گروه A یا B شده (کور بودن واحد پژوهش و پژوهشگر)، و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI) و فرم استرس، افسردگی و اضطراب (DASS-21) را در همان محل تکمیل می کند. سپس از آنها خواسته می شود تا به مدت 4 هفته در صورت تماس جنسی یک اپلیکاتور از ژل واژینال برگ مورد 5% یا پلاسبو 15 دقیقه قبل از نزدیکی جنسی استفاده نمایند. در انتهای هفته 4 مجدداً پرسشنامه FSFI پر می شود. تجزیه و تحلیل بدون آگاهی مشاور اماری از افراد داخل گروه ها انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد: زن همسر دار در سنین باروری (18-40 ساله)؛ دارای نمره عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه FSFI کمتر از 28 داشتن حداقل یکبار رابطه جنسی در هفته؛ معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ اتروفی واژن؛ حساسیت به مواد گیاهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 38 نفر می باشد که به مدت 4 هفته در صورت تماس جنسی یک اپلیکاتور از ژل واژینال برگ مورد 5%، 15 دقیقه قبل از نزدیکی جنسی استفاده می نمایند. گروه کنترل شامل 38 نفر است که به همین ترتیب از پلاسبو استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230723058892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره خواجه پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8387 3328 54 98+

#### آدرس ایمیل

khajehpourbahareh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال برگ مورد بر عملکرد جنسی زنان متاهل سنین باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برگ مورد بر عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن همسر دار سنین باروری (18-40) ساله داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش دارای نمره عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه FSFI کمتر از 28 دارای سابقه NVD داشتن حداقل یکبار رابطه جنسی در هفته ساکن مشهد یا حومه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دارای سیکل پرئود منظم (26-32 روزه) و نداشتن AUB داشتن نمره افسردگی کمتر از 21 و اضطراب کمتر از 15 و استرس کمتر از 26 در پرسشنامه DASS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مواد گیاهی یا گیاهان دارویی بارداری و شیردهی ابتلا به نازایی هورمون درمانی یا مصرف هورمون های جنسی 2 ماه قبل از مطالعه بیماری روانی خاص در زوجین و بیماری طبی خاص موثر بر عملکرد جنسی در زن و همسر اتروفی واژن پرتودرمانی لگن و یا شیمی درمانی برای درمان سرطان اوفورکتومی یا نئسگی زود هنگام دیابت کنترل نشده درمان با داروهایی که برای کاهش میزان استروژن در زنان مبتلا به اندومتریوز به کار می رود

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه لازم به شیوه اسان و در دسترس انتخاب شده و سپس برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده می گردد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام خواهد شد. 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. در این مطالعه شش بلوک (1) AABBB (5) BABA (4) BBAA (3) ABBA (2) ABAB (6) BAAB وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AABBB انتخاب شد نفر اول و دوم به گروه A و نفر سوم و چهارم به گروه B اختصاص می یابد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور است. یعنی پژوهشگر، واحد پژوهش و مشاور آماری از نوع دارو داده شده (ژل واژینال برگ مورد یا دارونما) اطلاعی ندارند. ژل با ظاهری کاملا یکسان با دارونما ساخته می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

انتهای بلوار باهنر. پردیس علوم پزشکی. خوابگاه بهارستان 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2023-07-22, 1402/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.057

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی و اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه FSFI

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

4 هفته پس از استفاده از ژل واژینال برگ مورد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 38 نفر بوده که به مدت 4 هفته در

صورت تماس جنسی یک اپلیکاتور از ژل واژینال برگ مورد 5%، 15

دقیقه قبل از نزدیکی جنسی استفاده نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه شامل 38 نفر بوده که به مدت 4 هفته در صورت تماس جنسی یک اپلیکاتور از پلاسیو، 15 دقیقه قبل از نزدیکی جنسی استفاده نمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه زنان بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

محمد معینی نودهی

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمد آباد، درمانگاه مرکزی، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم عج

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

99199\_91766

**تلفن**

0001 3840 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

MoeiniNM@mums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمود محمد زاده شبستری

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

shabestarim@mums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ام البنین

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید صاحبدل فر

**آدرس خیابان**

مشهد؛ خیابان آزادی؛ آزادی 16؛ بیمارستان ام البنین

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9144734767

**تلفن**

1061 3223 51 98+

**ایمیل**

OAH.IT@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید غیور مبرهن

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

presidentoffice@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

**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**

راجله بابازاده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره خواجه پور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد؛ بلوار باهنر؛ پردیس علوم پزشکی؛ خوابگاه بهارستان 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

8387 3328 54 98+

فکس

ایمیل

khajehpourbahareh@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سلامت باروری

آدرس خیابان

شهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

babazadehr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راحله بابازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

babazadehr@mums.ac.ir