

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر کرم واژینال آلوئه ورا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال آلوئه ورا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، که تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از نرم افزار اکسل و تابع اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 زن یائسه 45-65 ساله، از میان مراجعه کنندگان به مراکز بهداشتی درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی البرز، با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. که هیچ یک از شرکت کنندگان و محقق و آنالیزکننده داده ها اطلاع نخواهند داشت که کدام گروه مداخله و کدامیک کنترل است. در گروه مداخله، نمونه های پژوهش کرم واژینال آلوئه ورا و در گروه کنترل دارونما (کرم واژینال بدون هیچ ماده موثره دارویی) را طبق دستور مصرف خواهند کرد. فرم اطلاعات فردی و دموگرافیک قبل از شروع مطالعه و پرسشنامه های شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه رضایت جنسی، قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله، توسط نمونه های پژوهش تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 45-65 سال - تجربه حداقل 12 ماه آمنوره - داشتن همسر و رابطه جنسی با او - داشتن علائم خشکی واژن، دیس پارونی و خارش

گروه های مداخله

در گروه مداخله: کرم واژینال آلوئه ورا هر شب در دو هفته اول و سه شب در هفته در 6 هفته ی بعد و در هنگام نزدیکی جنسی و در گروه کنترل: دارونما (کرم واژینال بدون هیچ ماده موثره دارویی) به همان شیوه مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی؛ رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240214061006N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2024, 1402/12/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-02-2024, 1402/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-02-2024, 1402/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا خلجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8371 3431 26 98+

آدرس ایمیل

nedakhalaji@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-02, 1403/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-04, 1403/06/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال آلوئه ورا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال آلوئه ورا بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-65 سال تجربه حداقل 12 ماه آمنوره یائسگی طبیعی (عدم

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی
رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری
و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

1402/11/22, 2024-02-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف کرم واژینال آلوتنه
ورا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی هادسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف کرم واژینال آلوتنه
ورا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی هادسون

بروز یائسگی به دنبال جراحی، عدم بروز یائسگی زودرس (در سن کمتر از 40 سالگی) خانم های یائسه ای که در 10 سال اول یائسگی خود هستند. داشتن همسر و رابطه جنسی با او فقدان ناتوانی جنسی در همسر (بنا به اظهار زن) داشتن علائم خشکی واژن، دیس پارونی و خارش عدم مصرف داروهای هورمونی گیاهی حاوی فیتواستروژن یا مکمل هورمونی به هر شکل داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم مصرف داروهای گیاهی یا شیمیایی موثر بر عملکرد جنسی عدم انجام هیسترنکتومی و ماستکتومی حداکثر دارای پنج زایمان طبیعی عدم ابتلا به عفونت های ژنیال (بنا به اظهار زن) BMI کمتر از 30 رویداد استرس زا در 6 ماه اخیر (فوت یا بیماری بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی) در هیچ یک از زوجین رخ نداده باشد. مشکلات روانی (بیماری تحت نظر یا تحت درمان پزشک) در هیچ یک از زوجین، طبق اظهار زن نباشد. عدم ابتلا به بیماری موثر بر عملکرد جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل و تابع اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. لیست افراد قبل از آغاز مطالعه تعیین می گردد و افراد به ترتیب ورود در هر یک از گروه ها قرار خواهند گرفت. به این ترتیب پژوهشگر قبل از آغاز مداخله از نوع گروه هر یک از افراد بی اطلاع خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، محقق و شرکت کنندگان و آنالیزکننده داده ها از اینکه هر شرکت کننده در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارد بی اطلاع خواهند بود (در ابتدای پژوهش به شرکت کننده اطلاع داده خواهد شد که ممکن است در هر یک از گروه مداخله یا کنترل قرار گیرد)، بدین صورت که با روش تصادفی ساده و تابع اعداد تصادفی، مشخص خواهد شد که طبق شماره شرکت کننده (که طبق ترتیب ورود به پژوهش به آن تعلق خواهد گرفت) آن شرکت کننده در کدام گروه A یا B قرار خواهد گرفت، اما تا پایان پژوهش مشخص نخواهد شد که کدام یک از گروه A یا B، مداخله یا کنترل است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله، کرم واژینال آلوتنه ورا و گروه کنترل، دارونما را به مدت 2 ماه مصرف خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش، گیاه آلوئه ورا، از گلخانه اطراف تهران تهیه خواهد شد و پس از تایید نام علمی، دردانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، برگ های آن جدا شده و با اتانول عصاره گیری می شود، عصاره حاصل تلغیظ شده و در پایه کرم واژینال وارد می شود و به صورت کرم واژینال آلوئه ورا تهیه خواهد شد و پس از تهیه اتوکلاو خواهد شد؛ که توسط نمونه های پژوهش به مدت 2 هفته، هرشب و سپس 6 هفته بعدی، سه شب در هفته و در مواقع نزدیکی جنسی، هربار 7 گرم با اپلیکاتور به صورت واژینال مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش، دارونما کرم واژینال با پایه کرم واژینال بدون هیچ ماده موثره (شامل ستواستاریل الکل، زل پترولیوم، گلیسرین، آب، مینرال اویل، مواد محافظ و آنتی اکسیدان ...) خواهد بود که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی تهیه شده و پس از تهیه اتوکلاو خواهد شد که از نظر شکل، بو، رنگ، اندازه و مقدار کاملاً مشابه با کرم واژینال آلوئه ورا که به مدت 2 هفته، هرشب و سپس 6 هفته بعدی، سه شب در هفته و در مواقع نزدیکی جنسی، هربار 7 گرم با اپلیکاتور به صورت واژینال مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

ندا خلجی

آدرس خیابان

گوهردشت-بلوار مودن-خیابان پیروزی شمالی-بوستان 19-پلاک 15-

طبقه اول-واحد 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147834579

تلفن

8371 3431 26 98+

ایمیل

khalajineda3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی

رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری

و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5367 8865 21 98+

ایمیل

msimar@yahoo.com

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

ندا خلجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گوهردشت، بلوار مودن، خیابان پیروزی

شمالی، بوستان 19، پلاک 15، طبقه اول، واحد 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147834579

تلفن

8371 3431 26 98+

فکس
ایمیل

khalajineda3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمیر

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ... هاشمی رفسنجانی،
مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5376 8865 21 98+

ایمیل

msimar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ندا خلجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گوهردشت، بلوار مودن، خیابان پیروزی

شمالی، بوستان 19، پلاک 15، طبقه اول، واحد 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147834579

تلفن

8371 3431 26 98+

فکس

ایمیل

khalajineda3@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