

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

: بررسی تاثیر ژل واژینال ترکیبی جفت بلوط (*Quercus brantii*) و رازیانه (*Foeniculum vulgare*) بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ژل ترکیبی جفت بلوط و رازیانه بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل / موازی / دو سویه کور / تصادفی شده بر روی 80 نفر / تصادفی سازی ساده، استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی منتخب، جمع آوری لیست زنان واجد شرایط، شرکت داوطلبانه افراد در مطالعه، توضیح کامل روش اجرای مطالعه به افراد، تقسیم نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل، دادن تیوب های حاوی ژل و پلاسیبو به مدت 8 هفته، تحت نظر داشتن افراد در این مدت با تماس تلفنی و مراجعات، تکمیل پرسشنامه ها قبل و بعد از شروع درمان و سپس تفسیر نتایج، محقق و بیمار نسبت به نوع تجویز اطلاعی ندارند و دوسویه کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: گذشتن یک سال از آخرین قاعدگی یا $FSH > 40$ سن 45-65 سال داشتن رابطه جنسی و تک همسری معیار عدم ورود: عفونت واژینال ناهنجاری ژنیتال هورمون درمانی 8 هفته قبل از مطالعه استفاده از داروهای واژینال 15 روز قبل از مطالعه مصرف دخانیات بیماری پستان خونریزی رحمی مصرف فراوان فیتواستروژن یک ماه گذشته $BMI > 30$ اختلالات کبد، کلیه، ترومبوآمبولی و فشار خون بالا

گروه های مداخله

به هر دو گروه مداخله و کنترل تیوب 50 گرمی جهت مصرف 8 هفته داده خواهد شد. تیوب گروه مداخله شامل ژل و تیوب گروه کنترل پلاسیبو میباشد. پرسشنامه ها قبل و بعد از مصرف توسط افراد تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی، رضایت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240506061682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا نیکخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6273 841 917 98+

آدرس ایمیل

saranik358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر ژل واژینال ترکیبی جفت بلوط (*Quercus brantii*) و رازیانه (*Foeniculum vulgare*) بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال ترکیبی جفت بلوط و رازیانه بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشتن حداقل یک سال از آخرین قاعدگی یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بیشتر از 40 واحد بین المللی محدوده سنی 45-65 سال داشتن رابطه جنسی و تک همسری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
7591396661
تاریخ تایید
۱۴۰۳/۰۲/۰۸, 2024-04-27
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه و قبل از تجویز دارو و 8 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه و قبل از تجویز دارو و 8 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان (SQOL-F)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از تجویز دارو و همچنین بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه

2

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از تجویز دارو و همچنین بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه

3

شرح متغیر پیامد
تحریک

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد به صورت تصادفی ساده با روش Computer Random Generation به دو گروه ژل گیاهی و پلاسبو اختصاص خواهند یافت. تیوب‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط داروساز کد گذاری خواهد شد و توسط داروساز یادداشت میشود، به این صورت که هر تیوب یک کد اختصاصی دارد. تنها داروساز از اینکه کدام تیوب حاوی ژل میباشد و کدام تیوب حاوی پلاسبو میباشد اطلاع دارد. پژوهشگر یا داوطلب شرکت کننده در طرح، کوورسازی میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم زنان یائسه شرکت کننده در طرح و هم پژوهشگر مرتبط با آنها، نسبت به مواجهه دریافتی ناآگاهند، تیوب و جعبه ی ژل و پلاسبو در ظاهر و بسته بندی کاملاً مشابه عرضه میشوند و هر کدام کد اختصاصی خود را دارند که فقط داروساز از این موارد اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار قرنی/خیابان شهید دهراب پور/نیش جانبازان 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از تجویز دارو و همچنین بعد از درمان نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه

4

شرح متغیر پیامد

مرطوب شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از تجویز دارو و همچنین بعد از درمان نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه

5

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از تجویز دارو و همچنین بعد از درمان نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از تجویز دارو و همچنین بعد از درمان نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه عملکرد جنسی زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به هر نفر یک تیوپ 50 گرم حاوی ژل گیاهی ترکیبی جفت بلوط (2/5 درصد) و رازیانه (5 درصد) همراه با اپلیکاتور جهت مصرف به مدت 8 هفته (دو هفته اول هر شب یک گرم، و شش هفته بعدی یک شب در میان) داده خواهد شد. سپس بیمار از طریق تماس تلفنی به مرکز بهداشت فرا خوانده خواهد شد. مدت زمان های استفاده و زمان های مراجعه برای پیگیری به بیمار آموزش داده خواهد شد و از بیماران خواسته خواهد شد که هشتمین هفته از شروع درمان جهت بررسی مجدد و پیگیری مراجعه نماید. شماره تلفن مراجعه کنندگان اخذ خواهد شد و نحوه استفاده و زمان های پیگیری به آنان یادآوری خواهد شد و تاکید خواهد گردید که از هیچ داروی هورمونی یا ترکیبات واژینال دیگر استفاده نکنند. در صورت بروز هرگونه عارضه (مانند بروز حساسیت) بدنال مصرف دارو مداخله قطع گشته و عوارض گزارش داده خواهد شد. پرسش نامه های کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی قبل و بعد از مداخله توسط افراد تکمیل میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به هر نفر یک تیوپ 50 گرم حاوی پلاسبو همراه با اپلیکاتور جهت مصرف به مدت 8 هفته (دو هفته اول هر شب یک گرم، و شش هفته بعدی یک شب در میان) داده خواهد شد. سپس بیمار از طریق تماس تلفنی به مرکز بهداشت فرا خوانده خواهد شد. مدت زمان های استفاده و زمان های مراجعه برای پیگیری به بیمار آموزش داده خواهد شد و از بیماران خواسته خواهد شد که هشتمین هفته از شروع

درمان جهت بررسی مجدد و پیگیری مراجعه نماید. شماره تلفن مراجعه کنندگان اخذ خواهد شد و نحوه استفاده و زمان های پیگیری به آنان یادآوری خواهد شد و تاکید خواهد گردید که از هیچ داروی هورمونی یا ترکیبات واژینال دیگر استفاده نکنند. در صورت بروز هرگونه عارضه (مانند بروز حساسیت) بدنال مصرف دارو مداخله قطع گشته و عوارض گزارش داده خواهد شد. پرسش نامه های کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی قبل و بعد از مداخله توسط افراد تکمیل میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید شفیعی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سارا نیکخواه

آدرس خیابان

بلوار قرنی/خیابان شهید دهراب پور/نبش جانبازان 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591396661

تلفن

8896 664 917 98+

ایمیل

saranik358@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید مدنی اکبرآباد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سارا نیکخواه

آدرس خیابان

بلوار قرنی/خیابان شهید دهراب پور/ نبش جانبازان 8

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591396661

تلفن

8896 664 917 98+

ایمیل

saranik358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی مطلق

سارا نیکخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591396661
تلفن
8896 664 917 98+
ایمیل
saranik358@gmail.com

آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591396661
تلفن
8896 664 917 98+
ایمیل
saranik358@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سارا نیکخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591396661
تلفن
8896 664 917 98+
ایمیل
saranik358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سارا نیکخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591396661
تلفن
8896 664 917 98+
ایمیل
saranik358@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج تحقیق با رعایت صداقت در اختیار همگان قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج تحقیق با رعایت صداقت در اختیار همگان قرار داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج تحقیق با رعایت صداقت در اختیار همگان قرار داده خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج تحقیق با رعایت صداقت در اختیار همگان قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نتایج تحقیق با رعایت صداقت در اختیار همگان قرار داده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نتایج تحقیق با رعایت صداقت در اختیار همگان قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات