

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی فراورده واژینال بابونه در درمان زنان مبتلا به دیسپارونی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی فراورده واژینال بابونه در درمان دیسپارونی در مقایسه با پلاسبو می باشد. طراحی: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دوسوکور و از نوع اکتشافی می باشد. در این مطالعه تک مرکزی 92 زن مبتلا به دیسپارونی در 2 گروه مداخله و پلاسبو تحت درمان قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان 18-49 سال مبتلا به دیسپارونی حداقل از 3 ماه قبل که از نظر جنسی فعال بوده حداقل یکبار در ماه مقاربت داشته باشند، صرفاً دارای یک شریک جنسی باشند، معاینه ژنیکولوژی آنها نرمال باشد و داروهای ضدبارداری خوراکی مصرف ننمایند معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای هورمونی، ضد فشارخون و ضد افسردگی از یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی. نحوه انجام: بیمارانی که معیارهای ورود و خروج را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. برای بیماران در ابتدای مطالعه پرسشنامه FSFI و VAS پر می شود. 10 روز دارو مصرف می کنند و مجدداً در انتهای مطالعه پرسشنامه FSFI و VAS پر می شود. مداخلات: در گروه مداخله بلافاصله پس از پایان قاعدگی، هر شب قبل از خواب به مدت 10 شب، یکعدد قرص واژینال بابونه به کمک اپلیکاتور در انتهای فوقانی واژن قرار داده می شود. در گروه کنترل بلافاصله پس از پایان قاعدگی، هر شب قبل از خواب به مدت 10 شب، یکعدد قرص دارونما به کمک اپلیکاتور در انتهای فوقانی واژن قرار داده می شود. متغیر پیامد اولیه میزان درد هنگام مقاربت می باشد. متغیرهای پیامد ثانویه لوپریکاسیون ناحیه تناسلی هنگام نزدیکی، میزان برانگیختگی و تمایل به نزدیکی، اوج لذت جنسی و رضایت از نزدیکی می باشند. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مرصیه قرائتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1065 3254 17 98+
آدرس ایمیل
gharaaty1387@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, 1396/08/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, 1397/02/15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فراورده واژینال بابونه در درمان زنان مبتلا به دیسپارونی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فراورده واژینال بابونه بر درد ناشی از نزدیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18-49 سال متأهل با شکایت دیسپارونی حداقل طی 3 ماه گذشته؛ حداقل یکبار در ماه نزدیکی داشته باشند؛ رضایت آگاهانه بیمار؛ معاینه ژنیکولوژی نرمال؛ استفاده از یک نوع پیشگیری غیرهورمونی. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای هورمونی، ضد فشارخون و ضد افسردگی از یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702197511N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2017, 1396/07/30
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, 1396/07/30

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لوپریکاسیون ناحیه تناسلی هنگام نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

2

شرح متغیر پیامد
میزان برانگیختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

3

شرح متغیر پیامد
میزان تمایل به نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

4

شرح متغیر پیامد
اوج لذت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

5

شرح متغیر پیامد
رضایت از نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله پس از پایان قاعدگی، هر شب قبل از خواب به مدت 10 شب، یک عدد قرص وازینال با بونه به کمک اپلیکاتور در انتهای فوقانی واژن قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 18 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/04, 2016-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپارونی

کد ICD-10

N94.1

توصیف کد ICD-10

Dyspareunia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام مقاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

گروه کنترل: بلافاصله پس از پایان قاعدگی، هر شب قبل از خواب به مدت 10 شب، یکعدد قرص دارونما به کمک اپلیکاتور در انتهای فوقانی واژن قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه تبرایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، کلینیک طب سنتی
دانشگاه تهران (احمدیه)، پلاک 27

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قرائتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار شهید صیاد شیرازی، صیاد 9، فرهنگ 5، مجتمع نیکان،

واحد 7

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1065 3254 17 98+

فکس

1065 3254 17 98+

ایمیل

gharaaty1387@yahoo.com, dr.qaraati@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه تبرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، کلینیک طب سنتی

دانشگاه تهران (احمدیه)، پلاک 27

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6527 8897 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mtabarraai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قرائتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار شهید صیاد شیرازی، صیاد 9، فرهنگ 5، مجتمع نیکان،

واحد 7

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1065 3254 17 98+

فکس

1065 3254 17 98+

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی