

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه ی تاثیر کرم واژینال هیالورونیک اسید و استروژن کونژوگه (پرمارین) بر آتروفی واژن زنان یائسه ی مراجعه کننده به درمانگاه های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1391

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف مقایسه ی تاثیر کرم واژینال هیالورونیک اسید و کرم واژینال استروژن کونژوگه (پرمارین) در درمان آتروفی واژن (2) طراحی تصادفی، کورنشده، تک مرکزی، فاز 2-3 کارآزمایی بالینی (3) روش انجام افراد به 2 گروه دریافت کننده کرم واژینال هیالورونیک اسید (تعداد=28) و کرم واژینال استروژن کونژوگه (تعداد=28) برای 8 هفته؛ تقسیم می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان متاهل و یائسه دارای علائم؛ عدم استعمال سیگار؛ عدم استفاده از داروهای ضد انعقادمانند هپارین؛ خشکی و درد متوسط تا شدید در ناحیه ی واژن هنگام مقاربت؛ عدم استفاده از داروهای واژینال هورمونی و غیر هورمونی 30 روز قبل از آغاز درمان؛ عدم وجود تاریخچه ی شناخته شده یا مشکوک از بیماریهای وابسته به هورمون مثل (سرطان پستان؛ موارد ناشناخته ی خونریزی واژینال و...) شرایط عمده خروج از مطالعه: عفونت واژینال نیازمند به درمان؛ حساسیت (راش، اریتم، التهاب ...) به دارو و یا ترکیبات آن؛ عدم تمایل به ادامه ی همکاری جمعیت نمونه : 56 نفر (5) مداخلات: داروی کرم واژینال استروژن کونژوگه (پرمارین) به یک گروه از بیماران، هشت هفته، دو هفته ی اول متوالی و شش هفته ی باقیمانده همان دوز دوبار در هفته. داروی کرم واژینال هیالورونیک اسید به یک گروه از بیماران / هشت هفته (6) متغیرهای پیامد اصلی: بلوغ واژن، اندازه گیری قبل وبعد از انجام مداخلات از طریق درصد سلولهای محاسبه شده در پاپ اسمیر PH واژن، اندازه گیری قبل وبعد از انجام مداخلات با استفاده از نوار PH سنج

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022712644N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-09-15، ۱۳۹۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه داوری ده پیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4257 1647 71 98+

آدرس ایمیل

davarit@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-08-19، ۱۳۹۲/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393-02-17، ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کرم واژینال هیالورونیک اسید و استروژن کونژوگه (پرمارین) بر آتروفی واژن زنان یائسه ی مراجعه کننده به درمانگاه های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیالورونیک اسید بر آتروفی واژن زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان متاهل و یائسه ای که دارای علائم باشند؛ عدم استعمال سیگار؛ عدم استفاده از داروهای ضد انعقاد مانند

توصیف کد ICD-10
Senile (atrophic) vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوغ واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هشت هفته (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق درصد سلول‌های محاسبه شده در پاپ اسمیر

2

شرح متغیر پیامد
میزان PH واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هشت هفته (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نوار PH سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تصویری

2

شرح متغیر پیامد
خارش واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تصویری

3

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تصویری

4

شرح متغیر پیامد
درد حین مقاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تصویری

هپارین؛ خشکی و درد متوسط تا شدید در ناحیه ی واژن هنگام مقاربت (اندازه گیری با معیار سنجش دیداری)؛ عدم استفاده از داروهای واژینال هورمونی و غیر هورمونی 30 روز قبل از آغاز درمان؛ عدم وجود تاریخچه ی شناخته شده یا مشکوک از بیماریهای وابسته به هورمون مثل (سرطان پستان؛ موارد ناشناخته ی خونریزی واژینال؛ ترومبو فلیت حاد یا اختلالات ترومبو آمبولیک مرتبط با استروژن و...) شرایط عمده خروج از مطالعه: تشخیص عفونت واژینال نیازمند به درمان در معاینه ی اولیه جهت پاپ اسمیر؛ حساسیت (راش، اریتم، التهاب ...) به دارو و یا ترکیبات آن؛ عدم تمایل به ادامه ی همکاری

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

92-6681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن

کد ICD-10

N95.2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی کرم واژینال استروژن کونژوگه (پرمارین) به یک گروه از بیماران / هشت هفته / دو هفته ی اول متوالی و شش هفته ی باقیمانده همان دوز دوبار در هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی کرم واژینال هیالورونیک اسید به یک گروه از بیماران / هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

طیبه داوری ده پیری

آدرس خیابان

میدان دفاع مقدس - بیمارستان آموزشی و درمانی حضرت زینب(س)

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه هفتم-دفتر معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه داوری ده پیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

davarit@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

ایمیل

jokarhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه، شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه داوری ده پیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی فلسطین، خیابان چهاردهم، شانزده متری سوم، کوچه هفت

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

متری، درب هفتم
شهر
خرم آباد
کد پستی
6818787554
تلفن
4613 1422 66 98+
فکس
ایمیل
davarit@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار