

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه شیاف مهبل ویتامین E با کرم مهبل استروژن کونژوگه در درمان آتروفی مهبل در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر شیاف مهبل ویتامین E با کرم مهبل استروژن کونژوگه در درمان آتروفی مهبل در زنان یائسه است. روش کار: این مطالعه بصورت مقایسه ای، یک سوکور تصادفی در درمانگاه زنان بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه شامل: متاهل و دارای فعالیت جنسی، سن 40-65 سال، آمنوره به مدت حداقل 12 ماه، داشتن یک پاپ اسمیر طبیعی طی 3 سال گذشته، تشخیص کلینیکی آتروفی مهبل از طریق مجموعه ای از معیارها که شامل: PH مهبل < 5 و کسب نمره ی 65 یا بیشتر (بر حسب مقیاس تطابق دیداری VAS) از مقیاس بیشترین علائم آزار دهنده آتروفی مهبل (MBS) و سلولهای سطحی مهبل مساوی یا کمتر از 5% و داشتن حداقل دو علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط مهبل. شرایط خروج از مطالعه شامل: خونریزی مهبل غیر طبیعی، حساسیت به کرم استروژن کونژوگه، هورمون درمانی 8 هفته قبل از مطالعه. تعداد 60 زن یائسه با علائم آتروفی مهبل بصورت تصادفی در دو گروه جهت دریافت شیاف مهبل ویتامین E حاوی 100 واحد ویتامین E (نفر) و یا 8/1 پلیکانور از کرم مهبل استروژن کونژوگه (30 نفر) برای مدت 12 هفته، قرار خواهند گرفت. علائم آتروفی مهبل بوسیله مقیاس بیشترین علامت آزاردهنده مهبل (MBS)، PH مهبل، ارزش رسیدگی سلولهای مهبل و ارزیابی توصیفی از مخاط مهبل قبل و 1، 3، 2، 1 ماه بعد از درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اعظم پرنان امام وردیخان
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5848 1341 51 98+
آدرس ایمیل
parnana901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف مهبل ویتامین E با کرم مهبل استروژن کونژوگه در درمان آتروفی مهبل در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان غیر هورمونی آتروفی مهبل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 40-65؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه و یا 6 ماه از قطع قاعدگی آنها گذشته همراه با $FSH > 40$ ، داشتن یک پاپ اسمیر طبیعی طی 3 سال گذشته، 6 هفته یا بیشتر بعد از برداشتن دوطرفه تخمدان با یا بدون برداشتن رحم تشخیص کلینیکی آتروفی مهبل از طریق مجموعه ای از معیارها که شامل: PH مهبل < 5 و کسب نمره ی 65 یا بیشتر (بر حسب مقیاس تطابق دیداری VAS) از مقیاس بیشترین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060913611N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علائم آزار دهنده آتروفی مهبل (MBS) و سلولهای سطحی مهبل مساوی یا کمتر از 5% و داشتن حداقل دو علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط مهبل. معیارهای خروج: سرطان شناخته شده اندومتر یا پستان یا موارد شک به آن، ناهنجاری دستگاه تناسلی، خونریزی مهبل غیر طبیعی، بیماری قلبی و عروقی (شامل بیماری کرونری قلب، بیماری عروق مغز و اختلالات ترومبوآمبولیک)، بیماری کبدی فعال یا کیسه صفرا، دیابت و مصرف داروهای کاهشنده فشار خون (به علت کاهش لوبریکاسیون مهبل)، ابتلا به عفونت مهبل، حساسیت به ترکیبات استروژن و یا ویتامین E، مصرف هورمونهای جنسی در طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ استفاده از غذاهایی با محتوی 40 تا 60 گرم فیتو استروژن در طی روز. استفاده داخل مهبل از محرک هایی که میتواند باعث خارش مزمن در مهبل شود، مصرف کمتر از 70% از کل تعداد دفعات مصرف دارو (کمتر از 24 بار طی دوره ی درمان).

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-08, 1392/03/18

کد کمیته اخلاق

research/911186/1/6

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی مهبل

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal Atrophic Vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم آتروفی مهبل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8,4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی توصیفی مخاط مهبل، اندکس بلوغ سلولهای مهبل، بیشترین

علامت آزاردهنده ی مهبل (MBS) و PH مهبل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلولهای سطحی مهبل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8,4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس بلوغ سلولهای مهبل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: طول مدت درمان 12 هفته است. کرم استروژن کونژوگه

مهبلی یک بار در روز به مدت 2 هفته و سپس در ادامه درمان 2 بار در

هفته به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 1: طول مدت درمان 12 هفته است. شیاف مهبلی ویتامین

E(100 واحد) یک بار در روز به مدت 2 هفته و سپس 2 بار در هفته به

مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم پرنان امام وردیخان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد (محسن تفقدی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه
فارماسیوتیکس

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد (محسن تفقدی)

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم پرنان امام وردیخان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان چهار راه دکتر. دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

parnana901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلماکانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتر. دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم پرنان امام وردیخان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتر. دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5848 1341 51 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی