پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر شیاف مهبلی ویتامین E با کرم مهبلی استروژن کونژوگه در درمان آتروفی مهبلی 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 65-40سال، آمنوره به مدت حداقل 12ماه ، 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 دیداریVAS) از مقیاس بیشترین علائم آزار دهنده آتروفي 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 مهبلی 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 مهبلی ویتامین E حاوی 100 واحد ویتامین E (30نفر) و یا 8/1اپلیکاتور از کرم مهبلی استروژن کونژوگه (30نفر) 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 3،2،1 ماه بعد از درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060913611N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی 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

اعظم پرنان امام وردیخان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1341 5848

آدرس ایمیل

parnana901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی،معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 مهبلی ویتامین E با کرم مهبلی استروژن کونژوگه در درمان آتروفی مهبلی 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 65-40؛ آمنوره به مدت حداقل 12ماه 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 دیداریVAS) از مقیاس بیشترین

علائم آزار دهنده آتروفي 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 مهبلی 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 کاهنده 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 مهبلي از از محرک هایی که میتواند باعث خارش مزمن در مهبل شود، مصرف کمتر از 70% از کل تعداد دفعات مصرف دارو (کمتر از 24بار طی دوره ی درمان).

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

research/911186/1/6

بیماری‌های (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

علایم آتروفی مهبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس بلوغ سلولهای مهبل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله2: 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد.خیابان چهار راه دکتری.دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
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 گلمکانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد.خیابان ابن سینا.چهارراه دکتری. دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
Golmakanin@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد.خیابان ابن سینا.چهارراه دکتری.دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1341 5848
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی