پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ژل رویال و پریمارین واژینال بر برخی مشکلات دوران یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ژل رویال و پریمارین واژینال بر کیفیت زندگی زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک زنان و زایمان بیمارستان هاجر شهرکرد انجام شد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تک مرکزی با تخصیص تصادفی بود. پزشک و بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاع نداشتند. بیماران بر اساس برگه های کد گذاری شده، در یکی از گروه های مطالعه قرار داده شدند. جمعیت مورد مطالعه، زنان یائسه واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد بودند. معیار ورود یائسگی بود. بیماران در صورت حساسیت به پریمارین یا عسل، از مطالعه خارج شدند. 90 زن یائسه به شکل تصادفی در گروه های ژل رویال، پریمارین یا ژل لوبریکانت قرار داده شدند(30 نفر در هر گروه). مداخله 3 ماه بود. کیفیت زندگی و بررسی سیتولوژیک واژن در ابتدا و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112220043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38133346692

آدرس ایمیل

st_seyedi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل رویال و پریمارین واژینال بر برخی مشکلات دوران یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل رویال و پریمارین واژینال بر کیفیت زندگی زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: یائسگی؛ زن متاهل؛ سن بین 50 تا 65؛
تشخیص آتروفی واژن شرایط خروج از مطالعه: دیابت ملیتوس؛ سابقه کانسر اندومتر؛ سابقه سرطان پستان؛ پرولاپس مثانه؛ هورمون درمانی؛ حساسیت به پریمارین یا محصولات عسل

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-25, ۱۳۹۲/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
92-3-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آتروفی واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پاپ اسمیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه پریمارین: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه، با پریمارین واژینال 0.625 % درمان شدند. گروه ژل رویال: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه، با ژل رویال واژینال 15% در پایه ژل لوبریکانت درمان شدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه لوبریکانت: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه، با ژل لوبریکانت واژینال درمان شدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سیدی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، گروه زنان و زایمان

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38333346692

فکس

ایمیل

ahkarbasbafi2014@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38333346692

فکس

ایمیل

ahkarbasbafi2014@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38333346692

فکس

ایمیل

ahkarbasbafi2014@yahoo.com

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