

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثربخشی ژل واژینال بر پایه کتان و ژل واژینال لوبریکانت بر خشکی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل واژینال روغن تخم کتان در مقایسه با ژل لوبریکانت
واژینال بر خشکی واژن زنان یائسه

طراحی

در این مطالعه 94 بیمار مبتلا به خشکی واژن و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک طب ایرانی احمدیه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از توضیح در مورد مطالعه برای افراد مراجعه کننده به کلینیک طب ایرانی احمدیه که شرایط ورود به طرح را دارند از همه شرکت کنندگان رضایت نامه ای گرفته می شود. معاینه لگنی انجام شده و شاخص سلامتی واژن تعیین می شود و برای تعیین شاخص بلوغ واژن، لام تهیه می شود. علائم ذهنی خشکی واژن شامل درد موقع نزدیکی، سوزش واژن، خشکی و خارش واژن بر اساس مقیاس آنالوگ بصری پرسیده می شود. بیماران به طور تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند و دارو را به صورت واژینال با اپلیکاتور 3 شب در هفته برای 8 هفته متوالی مصرف می کنند. آنها در هفته های صفر و دو و چهار و هشت ویزیت می شوند و کلیه تستهای بدو ورود به مطالعه در پایان تکرار می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان یائسه بین 45-65 سال، تشخیص یائسگی با یکی از این علامات: سابقه حداقل 1 سال قطع قاعدگی یا سطح هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH) بالای 40 و یا برداشتن دو طرفه تخمدانها؛ شرایط عدم ورود: سابقه مصرف استروژن خوراکی در 8 هفته قبل از مطالعه، عفونت واژینال فعال، بیماری سیستمیک

گروه های مداخله

ژل واژینال روغن تخم کتان؛ ژل لوبریکانت واژینال

متغیرهای پیامد اصلی

علائم ذهنی خشکی واژن شامل سوزش، دیس پارونی، خارش و خشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160402027170N2

آخرین بروز رسانی: 20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه نجات بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6675 4151

آدرس ایمیل

nejatbakhsh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل واژینال بر پایه کتان و ژل واژینال لوبریکانت بر خشکی واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتان بر خشکی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه 65-45 سال تشخیص یائسگی با یکی از این علامات: سابقه حداقل 1 سال قطع قاعدگی یا سطح هورمون تحرک کننده فولیکول (FSH) بالای 40 و یا برداشتن دو طرفه تخمدانها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف استروژن خوراکی در 8 هفته قبل از مطالعه عفونت واژینال فعال بیماری سیستمیک

سن

از سن 45 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: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص به گروه‌های درمان توسط یک محقق مستقل با استفاده از یک توالی تصادفی، با استفاده از یک طرح تصادفی کامپیوتری و بر اساس یک طرح بلوک تصادفی می باشد که اندازه بلوک 6 تایی است.

فهرست تصادفی از پژوهشگر اصلی که ثبت نام و ارزشیابی شرکت کنندگان را انجام می دهد در پاکت های مهر و موم شده پنهان می شود

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه

علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417733161

تاریخ تایید

2016-02-22, 1394/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی واژن در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خشکی واژن در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره سوزش واژن در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

نمره خارش واژن در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

نمره درد موقف نزدیکی در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص سلامتی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص سلامتی واژن

2

شرح متغیر پیامد

درصد شاخص بلوغ واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص بلوغ واژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل روغن تخم کتان واژینال با اپلیکاتور 3 شب در هفته
برای 8 هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل لوبریکانت واژینال با اپلیکاتور 3 شب در هفته برای 8 هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب ایرانی احمدیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش خیابان تبریز، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

0837 8899 21 98+

ایمیل

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرانیان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417733161

تلفن

0837 8899 21 98+

ایمیل

Rojarahimi@gmail.com

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

استادیار،

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش خیابان تبریز، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

0837 8899 21 98+

ایمیل

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

0837 8899 21 98+
ایمیل
Nejatbakhsh@tums.ac.ir

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش خیابان تبریز، پلاک
27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1446663361

تلفن

0837 8899 21 98+

ایمیل

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش خیابان تبریز، پلاک
27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663161

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده‌ها می‌توانند به قصد انجام IPD Meta-analysis و با ذکر نام

نویسنده مسئول مقاله اولیه در همکاران مقاله ثانویه، توسط

پژوهشگران ایرانی و غیر ایرانی حیطه علوم پزشکی مورد استفاده

قرار گیرد. انجام سایر آنالیزها (سایر مدل‌های آماری) قابل قبول نیست

و پژوهشگران اجازه ندارند از داده‌ها برای نوشتن مطالعات اولیه

استفاده کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پست الکترونیک نویسنده مسئول مقاله پیام داده شود

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده به پست الکترونیک نویسنده مسئول مقاله پیام داده و

مدرکی معتبر دال بر شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و علمی

ارسال می‌نماید. نویسنده مسئول حداکثر تا 3 هفته بعد فایل داده‌ها را

ارسال می‌نماید

سایر توضیحات