

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثربخشی رازبانه و پلاسیو بر اتروفی واژینال و عملکرد جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رازبانه بر اتروفی واژینال و عملکرد جنسی در زنان یائسه است. معیارهای ورود شامل: حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند و بین 45-65 باشند؛ عدم مصرف منظم فیتو استروژن یا محصولات مبتنی بر سوی؛ داشتن یک ماموگرافی نرمال در سال گذشته. معیارهای خروج: عفونت واژینال؛ سیگار کشیدن؛ استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استروژن ها؛ فعالیت فیزیکی منظم و ورزشی به رازبانه بود. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کوربر روی 60 زن یائسه در بیمارستان امام رضا صورت پذیرفت. بیماران بطور تصادفی در گروه رازبانه یا پلاسیو از طریق جدول تصادفی قرار گرفتند. اتروفی واژینال و رضایت جنسی از طریق شاخص اتروفی واژینال و پرسشنامه رضایت جنسی در ابتدا و پس از سه ماه اندازه گیری گردید. شکل و سایز کپسول رازبانه و پلاسیو مشابه بودند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رازبانه و پلاسیو بر اتروفی واژینال و عملکرد جنسی در زنان یائسه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091628789N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9487 4230 34 98+

آدرس ایمیل

ghazanfarpm901@mums.ac.ir

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رازبانه بر خشکی واژینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند بین 45-65 باشند؛ عدم مصرف منظم فیتو استروژن یا محصولات مبتنی بر سوی؛ داشتن یک ماموگرافی نرمال در سال گذشته. معیارهای خروج: عفونت واژینال؛ سیگار کشیدن؛ استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استروژن ها؛ بدون فعالیت فیزیکی منظم؛ حساسیت به رازبانه

سن

از سن 44 ساله تا سن 64 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)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، خراسان رضوی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.mums.ac.ir.1392.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژینال

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اتروفی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 30 میلی گرمی خوراکی رازیانه شامل 21-27 میلی گرم

انتول، سه بار در روز، سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول 30 خوراکی میلی گرم پلاسبو، سه بار در روز، سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیولوژی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی نام فرد پاسخگو

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، خراسان رضوی، مشهد، ایران

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، معاونت پژوهشی

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

513152455 98+

فکس

ایمیل

Masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفدی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7840 3843 51 98+

فکس

ایمیل

tafaghodim@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

معصومه غضنفریور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفریور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

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