پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی رازیانه و پلاسیو بر اتروفي واژینال و عملکرد جنسي در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رازیانه بر آتروفي واژینال و عملکرد جنسي در زنان یائسه است. معیارهای ورود شامل: حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند وبین 45-65 باشند؛ عدم مصرف منظم فیتو استروژن یا محصولات مبتنی بر سوی؛ داشتن یک مامو گرافی 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 الرژی به رازیانه بود. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کوربر روی 60 زن یائسه در بیمارستان امام رضا صورت پذیرفت. بیماران بطور تصادفی در گروه رازیانه یا پلاسبو از طریق جدول تصادفی قرار گرفتند. آتروفي واژینال و رضایت جنسي از طریق شاخص اتروفي واژینال و پرسشنامه رضایت جنسي در ابتدا و پس از سه ماه اندازه گیری گردید. شکل و سایز کپسول رازیانه و پلاسبو مشابه بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091628789N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4230 9487

آدرس ایمیل

ghazanfarpm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

علوم پزشکي 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 رازیانه و پلاسیو بر اتروفي واژینال و عملکرد جنسي در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازیانه 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 مامو گرافی 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 رازیانه

سن

از سن **44 ساله** تا سن **64 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)
دو سویه 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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.mums.ac.ir.1392.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آتروفي واژينال
کد ICD-10
N95.2
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آتروفي واژينال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اتروفي واژينال

2

شرح متغیر پیامد
رضايت جنسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس رضايت جنسي

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 رور، 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 تفقدی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،مشهد ،خراسان رضوی،-خیان دانشگاه،ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3843 7840
فکس
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
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
+98 513152455
فکس
ایمیل
Masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
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

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