

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر شیاف واژینال ویتامین D و E بر آتروفی واژن زنان مصرف کننده تاموکسیفن مبتلا به سرطان پستان

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر شیاف واژینال ویتامین D و E بر آتروفی واژن زنان مصرف کننده تاموکسیفن مبتلا به سرطان پستان است. روش کار: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور در کلینیک پستان درمانگاه شهید مطهری شیراز انجام می شود. تعداد 150 زن مبتلا به سرطان پستان با علائم آتروفی واژن به طور تصادفی در سه گروه جهت دریافت شیاف واژینال قرار خواهند گرفت. 50 بیمار شیاف واژینال پلاسبو حاوی 2 گرم ماده (50)، SuppocireAS2 بیمار شیاف واژینال ویتامین D (1000IU) ویتامین D معادل با 0/025 میلی گرم ویتامین D به همراه ماده پایه) و 50 بیمار نیز شیاف واژینال ویتامین E (علاوه بر ماده پایه حاوی یک میلی گرم ویتامین E) دریافت خواهند کرد. علائم آتروفی واژن به وسیله نوار نشانگر PH ساخت شرکت سیگما آلدریج آلمان با دقت 5/،، سنجش شاخص بلوغ سلول های مخاط واژن (vaginal maturation index) و علائم ذهنی آتروفی واژن طبق پرسشنامه خودارزیابی آتروفی ادراری- تناسلی تأیید می شود. در صورت تأیید آتروفی واژن (نمره 5PH یا بیشتر از 5، نمره شاخص بلوغ سلول های واژن 52 یا کمتر و دارا بودن حداقل یکی از آیتم های پرسشنامه آتروفی ادراری تناسلی)، به هر فرد 14 عدد شیاف واژینال داده می شود. دو هفته بعد علاوه بر تحویل 14 عدد شیاف واژینال بعدی، ارزیابی علائم ذهنی آتروفی واژن طبق پرسشنامه انجام می گیرد و میزان PH واژن نیز سنجیده می شود. دو هفته بعد نیز علاوه بر تحویل 28 عدد شیاف مابقی، علائم ذهنی آتروفی واژن ارزیابی می شود و میزان PH واژن نیز سنجیده می شود. چهار هفته بعد علاوه بر ارزیابی علائم ذهنی آتروفی واژن و میزان PH واژن، شاخص بلوغ سلول های مخاط واژن نیز بررسی می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کشاورزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز. دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5122 4345 71 98+

آدرس ایمیل

stud2420170253@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 2016-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۴, 2017-02-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیاف واژینال ویتامین D و E بر آتروفی واژن زنان مصرف کننده تاموکسیفن مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان غیر هورمونی آتروفی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: متاهل بودن؛ ابتلا به مرحله 1 و 2 سرطان پستان بر اساس مرحله بندی جراحی؛ مصرف کننده داروی تاموکسیفن؛ عدم استفاده از شیمی درمانی یا پرتو درمانی در طول مطالعه؛ سن زیر 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100229683N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 31-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
(Diseases of the genitourinary system (N00-N99)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
PH واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار نشانگر PH

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بلوغ سلول‌های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بلوغ سلول‌های واژن

2

شرح متغیر پیامد
علائم آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودارزیابی آتروفی ادراری تناسلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: گروه مداخله یک روزانه یک عدد شیاف واژینال ویتامین D حاوی 1000IU ویتامین D به علاوه دو گرم ماده پایه به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو روزانه یک عدد شیاف واژینال ویتامین E حاوی یک میلی گرم ویتامین E به علاوه دو گرم ماده پایه به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یک عدد شیاف واژینال دارونما حاوی دو گرم ماده پایه (Suppocire AS2) به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

سال؛ دارا بودن حداقل یکی از علائم 15گانه پرسشنامه خود ارزیابی آتروفی ادراری- تناسلی؛ پاپ اسمیر طبیعی طی 3 سال گذشته؛ عدم وجود بدخیمی اثبات شده در اندام‌های دیگر بدن براساس نتایج ثبت شده در پرونده بیماران؛ داشتن فعالیت جنسی در زمان بررسی. معیارهای خروج: عفونت واژینال (با تایید آنالیز میکروبیولوژیکال)؛ غیرطبیعی بودن نتیجه پاپ اسمیر؛ استروژن درمانی در طی 8 هفته گذشته؛ خونریزی واژینال با علت ناشناخته؛ عود بیماری براساس نتایج تشخیصی ثبت شده در پرونده بیماران؛ مصرف سیگار

سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

تحقیقات و فناوری اطلاعات

شهر

شیراز

کد پستی

009871 72823235

تاریخ تایید

1395/04/06, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن

کد ICD-10

N95.3

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پستان درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشاورزی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه مامایی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رکسانا جان قربان

موقعیت شغلی

استادیار/ دکترا

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

janghorban@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رکسانا جان قربان

موقعیت شغلی

استادیار/ دکترا

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوارزند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

janghorban@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رکسانا جان قربان

موقعیت شغلی

استادیار/ دکترا

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوارزند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی،

گروه مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

janghorban@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی