

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثرکرم واژینال دانه شنبلیله بر آتروفی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر کرم واژینال دانه شنبلیله بر درمان آتروفی واژن در زنان یائسه است. روش کار: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی، دو سوکوردر مرکز بهداشتی شماره یک شرق اهواز انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه شامل: زنان در محدوده سنی 45-65 سال وزنانیکه حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بیشتر از 40 واحد بین المللی. وجود علائم آتروفی واژن و زنان دارای رابطه جنسی و تک همسر. شرایط خروج از مطالعه شامل: عفونت واژینال، وجود هرگونه بیماری مهم دستگاه ژینیتال، تحت درمان HRT و یا مصرف هورمون های جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه، مصرف سیگار و الکل، زنان مبتلا به خونریزی های رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص و مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سوبا، شیدر قرمز، شنبلیله و ویتکس طی یک ماه گذشته. تعداد 60 زن یائسه با علائم آتروفی واژن بصورت تصادفی در دو گروه جهت دریافت کرم واژینال دانه شنبلیله 5% (30 نفر) و پلاسبو (30 نفر) برای مدت 8 هفته، قرار میگیرند. علائم آتروفی واژن بوسیله مقیاس 4 درجه ای نمره ترکیبی علائم واژینال بصورت عدم وجود، خفیف، متوسط و شدید تعیین و در 4 دوره ارزیابی میشود. PH واژن و ارزش رسیدگی سلول های واژن قبل و بعد از درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9419 3443 61 98+

آدرس ایمیل

mazal.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرکرم واژینال دانه شنبلیله بر آتروفی واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرکرم واژینال دانه شنبلیله بر آتروفی واژن در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان در محدوده سنی 45-65 سال؛ زنانیکه حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بیشتر از 40 واحد بین المللی؛ وجود علائم آتروفی واژن؛ زنان دارای رابطه جنسی و تک همسر؛ شرایط خروج از مطالعه شامل: عفونت واژینال؛ وجود هرگونه بیماری مهم دستگاه ژینیتال؛ تحت درمان HRT و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار و الکل؛ زنان مبتلا به خونریزیهای رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص و مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سوبا، شیدر قرمز، شنبلیله و ویتکس طی یک ماه گذشته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010331705N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2017, 1395/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-09, 1395/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فخریه مزعل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن

3

شرح متغیر پیامد

اسیدپته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PH سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعیین مزاج

3

شرح متغیر پیامد

مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود سنجی 4 درجه-ای

4

شرح متغیر پیامد

علائم یابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کوپرمن

5

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/13, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.Ajums.REC.1395.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal Atrophic Vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بلوغ سلول‌های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمیرواژن

قبل از مداخله، دو، چهار و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Menopause Rating Scale (MRS (پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم واژینال دانه شنبلیله 5% یک اپلیکاتور روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما یا پلاسیبو) دارونما را روزانه یک اپلیکاتور به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی-درمانی شماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
فخریه مزعل زاده
آدرس خیابان
ایران، اهواز، زیتون کارمندی، خیابان شهید عباسی، پلاک 67
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فخریه مزعل زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و

مامایی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3443 9419

فکس

ایمیل

mazal.f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حکمت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

ایمیل

Hekmat.Kh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فخریه مزعل زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و

مامایی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6163844113

تلفن

9419 3443 61 98+

فکس

ایمیل

Mazal.F@Ajums.ac.ir