

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تأثیر کرم واژینال شیرین بیان با دارونما بر درمان آتروفی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر کرم واژینال شیرین بیان با دارونما بر درمان آتروفی واژن در زنان یائسه طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور تصادفی سازی: نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: این مطالعه بر روی 70 خانم یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر ایذه انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل زنان دارای رابطه جنسی و تک همسر؛ گذشتن حداقل یک سال از یائسگی؛ وجود علائم آتروفی واژن و طبیعی بودن فشار خون و معیارهای خروج اصلی شامل ناهنجاری های دستگاه ژنیتال؛ بیماری های پستان با علت نامشخص؛ عفونت واژینال نیاز به درمان؛ خونریزی های رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص؛ تحت هورمون درمانی و یا مصرف هورمون های جنسی طی دو ماه قبل از مطالعه و مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا، شبدر قرمز، دانه کتان و شنبلیله طی یک ماه گذشته می باشد. متغیر پیامد اصلی: آتروفی واژن مداخلات: نمونه های گروه مداخله شبی یک اپلیکاتور کرم شیرین بیان 2 درصد به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. نمونه های گروه کنترل شبی یک اپلیکاتور دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

تلفن
8331 3373 61 98+
آدرس ایمیل
sadeghi.ma@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
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کرم واژینال شیرین بیان با دارونما بر درمان آتروفی واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال شیرین بیان بر درمان آتروفی واژن زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان دارای رابطه جنسی و تک همسر؛ گذشتن حداقل یک سال از یائسگی؛ وجود علائم آتروفی واژن؛ طبیعی بودن فشار خون. معیارهای خروج: ناهنجاری های دستگاه ژنیتال؛ بیماری های پستان با علت نامشخص؛ اختلالات کلستاتیک کبد؛ نارسایی کلیه؛ عفونت واژینال نیاز به درمان؛ خونریزی های رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص؛ هورمون درمانی و یا مصرف هورمون های جنسی طی دو ماه قبل از مطالعه؛ مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا، شبدر قرمز، دانه کتان و شنبلیله طی یک ماه گذشته؛ شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010331739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مستانه صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

علائم ذهنی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمین

3

شرح متغیر پیامد

مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودسنجی مقاربت دردناک

4

شرح متغیر پیامد

خشکی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودسنجی خشکی واژن

5

شرح متغیر پیامد

درصد بلوغ سلول‌های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

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

نمونه‌های گروه مداخله ششی یک اپلیکاتور کرم شیرین بیان 2 درصد به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715749

تاریخ تایید

1395/09/13, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

555IR.AJUMS.REC.1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Vaginal atrophy

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal Atrophic Vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسیدبته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسيله نوار پی ایچ

طبقه بندی
درمانی - داروها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

نمونه های گروه کنترل شبی یک اپلیکاتور دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 1 ایذه

نام کامل فرد مسوول

مستانه صادقی

آدرس خیابان

خوزستان، ایذه، جنب پارک بهاران

شهر

ایذه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Abbaspoor-z762@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 2 ایذه

نام کامل فرد مسوول

مستانه صادقی

آدرس خیابان

خوزستان، ایذه، میدان امام خمینی

شهر

ایذه

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 3 ایذه

نام کامل فرد مسوول

مستانه صادقی

آدرس خیابان

خوزستان، ایذه، خیابان بهورزی، کنار آموزشگاه بهورزی

شهر

ایذه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715749

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

Abbaspoor-z762@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
sadeghi.ma@ajums.ac.ir; sadeghi33708@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مستانه صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

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