

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## ارزیابی اثربخشی و ایمنی درمان با لیزر CO2 فرکشنال در مقایسه با کرم استروژن واژینال در درمان آتروفی ولوواژینال در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه که به منظور ارزیابی اثربخشی و ایمنی درمان با لیزر CO2 فرکشنال در مقایسه با کرم استروژن کثروگه واژینال به عنوان درمان استاندارد آتروفی ولوواژینال در زنان یائسه طراحی شده است، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان 45-65 سال مبتلا به آمنوره برای بیش از 24 ماه، تشخیص آتروفی واژن بالینی، زنان دارای رابطه جنسی. معیارهای خروج: درمان با استروژن خوراکی در 6 ماه گذشته، ابتلا به سرطان و یا سابقه ی ابتلا به آن، تغییر در اسامیر دهانه رحم در 12 ماه گذشته، نارسایی کلیه یا کبد، استفاده قبلی از استروئید، پرتو درمانی قبلی واژن، ولوواژینیت، مصرف کنندگان مواد مخدر و داروهای روانگردان. این مطالعه در یک کلینیک سربایی یورونیبولوژیک واقع در شهر اهواز (بیمارستان امام خمینی) تحت نظارت یک متخصص زنان و زایمان آموزش دیده (expert) در زمینه کار با لیزر انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 130 زن یائسه انجام میشود. در این مطالعه زنان یائسه بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه تحت درمان با "لیزر فرکشنال CO2" و گروه دیگر تحت درمان با "کرم واژینال استروژن کثروگه" قرار خواهند گرفت. همچنین اطلاعات دموگرافیک همه ی افراد، شامل سن، سطح تحصیلات، BMI، سابقه ی مصرف سیگار، سابقه بدینا آوردن نوزاد زنده (previous live births)، فعالیت جنسی (Sexually active)، سابقه و مدت زمان HRT سیستمیک قبلی، ثبت خواهد شد. علایم آتروفی ولوواژینال در بیماران در روز اول شروع درمان و 12 هفته بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعادت حاجت زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5411 3320 61 98+

#### آدرس ایمیل

hajatzadeh.s@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی درمان با لیزر CO2 فرکشنال در مقایسه با کرم استروژن واژینال در درمان آتروفی ولوواژینال در زنان یائسه

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با لیزر در مقایسه با کرم استروژن واژینال در زنان یائسه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: زنان 45-65 سال مبتلا به آمنوره برای بیش از 24 ماه؛ تشخیص آتروفی واژن بالینی؛ زنان دارای رابطه جنسی) (معیارهای خروج: درمان با استروژن خوراکی در 6 ماه گذشته؛ ابتلا به سرطان و یا سابقه ی ابتلا به آن؛ تغییر در اسامیر دهانه رحم در 12 ماه گذشته؛ نارسایی کلیه یا کبد؛ استفاده قبلی از استروئید؛ پرتو درمانی)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050433817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/18, 08-06-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/18, 2017-06-08

قبلی واژن؛ ولوواژینیت؛ مصرف کنندگان مواد مخدر و داروهای روانگردان)

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف، اتاق 4

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

1396/02/13, 2017-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.ajums.REC.1395.670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی ولوواژینال

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مرتبط با اتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه Femal sexual function index

3

شرح متغیر پیامد

رضایت کلی از زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس visual analog scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با "لیزر فرکشنال (MX-7000(Angela)smart)، CO2 " CO2

pulse با استفاده از پروب واژینال، برای 3 جلسه با فواصل 4 هفته ای

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کرم استروژن کونژوگه (پر مارین) به میزان 1 گرم (معادل 0.625

میلی گرم استروژن کونژوگه) به مدت 2 هفته بصورت روزانه و سپس

1 گرم دو بار در هفته تا هفته 8

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ایمیل  
info@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  
سعادت حاجت زاده  
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. کد پستی :  
61357-15794 صندوق پستی : 159

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3161 61 98+

فکس  
ایمیل  
info@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سعادت حاجت زاده  
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. کد پستی :  
61357-15794 صندوق پستی : 159

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
00

فکس  
ایمیل  
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

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک سربایی یورونیکولوژیک واقع در شهر اهواز (بیمارستان  
امام خمینی)  
نام کامل فرد مسوول  
سعادت حاجت زاده  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان بیست و چهار متری، کلینیک بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، واحد توسعه پژوهش  
نام کامل فرد مسوول  
محمد دیانت  
آدرس خیابان  
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه  
پژوهش و فناوری، طبقه همکف، اتاق 4

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، واحد توسعه پژوهش  
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  
سعادت حاجت زاده  
موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. کد پستی :  
61357-15794 صندوق پستی : 159

شهر  
اهواز  
کد پستی  
1579461357

تلفن  
3161 61 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی