پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان با لیزر فرکشنال CO2 در بهبود علایم واژینال آتروفی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی (مطالعه پایلوت)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان با لیزر فرکنشال CO2 در بهبود علایم واژنیال اتروفی

طراحی

در مطالعه 35 بیمار مبتلا به اتروفی واژن و دارای شرایط ورورد به مطالعه که به درمانگاه پلویک زنان بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند انتخاب می شوند همه شرکت کننده ها به صورت یک گروه تحت درمان قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با علایم آتروفی واژن به درمانگاه پلویک بیمارستان ولیعصر و واجد معیار ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه انتخاب می شوند. علایم و شدت آنها توسط فرم پرسشنامه در ابتدای مطالعه جمع آوری می شود. سپس سه جلسه لیزرتراپی به فاصله یک ماه انجام می شود . در هر جلسه و انتهای کار علایم مجدداً ارزیابی می گردد. بیماران بعد از اتمام سه جلسه تا یک سال فالواپ می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : سن بیمار بالای 45 سال باشد. سابقه جراحی در ناحیه پرینه نداشته باشد. سابقه از استفاده از هرمون درمانی نداشته باشد. شکایت بیمار دیس پارونی با یا بدون علایم بی اختیاری ادراری باشد. سابقه بیماری های نوروپاتی یا مشکلات روانی نداشته باشد. معیارهای عدم ورورد به مطالعه : سن بیمار کمتر از 45 ساله. سابقه جراحی ناحیه پرینه. سابقه بیماری ای نوروپاتی یا بیماری روانی. سابقه هرمون درمانی. عدم شکایت از دیسپارونی یا اختلالات ادراری.

گروه‌های مداخله

بیماران مونث که دارای سن بالای 45 سال وبا شکایت دیس پارونی ناشی از اتروفی واژن و علایم بی اختیاری ادراری که به درمانگاه پلویک بیمارستان امام خمینی مراجعه میکنند وتحت درمان با لیزر تراپی به صورت سه جلسه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی واژن ؛ خارش واژن ؛ ترشحات واژن ؛ دیس پارونیا ؛ سوزش ادرار ؛ بي اختياري ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171004036562N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۲ ,11-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۲ ,11-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 2020-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفا العسيري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4459 8320

آدرس ایمیل

s-sohbati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با لیزر فرکشنال CO2 در بهبود علایم واژینال آتروفی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی (مطالعه پایلوت)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان با لیزر در بهبود علایم واژینال آتروفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن یک یا چند علائم ولوواژینال اتروفی (مثلاً ترشحات واژن ، خارش ، دیس پارونی ، خشکی و بی اختیاری ادرار). نداشتن قاعدگی به مدت 12 ماه و بیشتر . عدم استفاده از استروژن درمانی موضعی یا سیستمیک. تمایل به داشتن فعالیت جنسی .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از درمان جایگزینی هورمون (سیستمیک یا موضعی) تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه. مرحله پرولاپس ارگان لگن> 2 (طبق سیستم POP-Q). عفونت های فعال دستگاه تناسلی . عفونت حاد یا مکرر دستگاه ادراری. استفاده از هرگونه لوبریکانت واژن. استفاده از مرطوب کننده ها یا آماده سازی های موضعی ظرف 30 روز قبل از ورود به مطالعه. ابتلا به اختلالات روانپزشکی که می تواند در رضایت آگاهانه دخالت کند. ابتلا به هر بیماری مزمن که می تواند در تطابق با مطالعه اختلال ایجاد کند. خونریزی غیر طبیعی رحم که تشخیص دقیقی ندارد . بدخیمی های دستگاه ادراری.
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس ، خیابان پورسینا, دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456
تاریخ تایید
2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتروفی واژن
کد ICD-10
N95.2
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در صد خانم های که خشکی واژن دارند .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی ارزیابی خشکی واژن قبل از شروع لیزر و سپس یک ماه دوماه و سه ماه و یک سال بعداز انجام لیزر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
در صد خانم های که بی اختیاری ادرار دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی ارزیابی خشکی واژن قبل از شروع لیزر و سپس یک ماه دوماه و سه ماه و یک سال بعداز انجام لیزر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی ارزیابی خشکی واژن قبل از شروع لیزر و سپس یک ماه دوماه و سه ماه و یک سال بعداز انجام لیزر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
خارش واژن همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی ارزیابی خشکی واژن قبل از شروع لیزر و سپس یک ماه دوماه و سه ماه و یک سال بعداز انجام لیزر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

ترشحات واژن همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی ارزیابی خشکی واژن قبل از شروع لیزر و سپس یک ماه دوماه و سه ماه و یک سال بعداز انجام لیزر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه.

4

شرح متغیر پیامد
دیس پارونی .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی ارزیابی خشکی واژن قبل از شروع لیزر و سپس یک ماه دوماه و سه ماه و یک سال بعداز انجام لیزر صورت میگیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از لیزر فرکشنال دی اکسید کربن استفاده می شود که در 3 جلسه و به فاصله 4 هفته به کار گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر - مجتمع بیمارستارنی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
صفا العسیری
آدرس خیابان
ایران - تهران -اتوبان چمران .خیابان باقر خان . مجتمع بیمارستانی امام خمینی . بیمارستان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1420
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت قنبری
آدرس خیابان
خیابان قدس, خیابان پورسیناو دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
info@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا العسیری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - تهرانسر - بلوار لاله - خیابان بدخشان شمالی - شهرک شهید هاشمی نژاد - بلوک دی 6 واحد 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1387938792
تلفن
+98 21 4459 8320
ایمیل
safaalasiri99@gmail

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا العسیری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران. تهرانسر . بلوار لاله. خیابان بدخشان شمالی . شهرک شهید هاشمی نژاد.بلوک دی 6 واحد 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1387938792
تلفن
+98 21 4459 8320
ایمیل
safaalasiri99@gmail

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفا العسیری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران. تهرانسر . بلوار لاله. خیابان بدخشان شمالی . شهرک شهید هاشمی نژاد.بلوک دی 6 واحد 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1387938792
تلفن
+98 21 4459 8320
ایمیل
safaalasiri99@gmail

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اصول محرمانگی و عدم افشای هویت شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست