

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر ژل واژینال بابونه با استروژن کنژوگه بر درمان آتروفی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر ژل واژینال بابونه با استروژن کنژوگه بر درمان آتروفی واژن در زنان یائسه میباشد.

طراحی

در این مطالعه 96 بیمار یائسه که دچار آتروفی واژن میباشند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل زنان یائسه 45 تا 65 ساله مبتلا به آتروفی واژن میباشد. حجم نمونه 96 نفر و مدت زمان مداخله 12 هفته است. پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا پلاسیبو بودن ژلهای واژینال کاملاً بی اطلاع اند و توسط داروساز تیوپهای داروهای واژینال پر میشوند. داروهای واژینال هر سه گروه در بسته بندی یکسان قرار دارند و توسط داروساز کد گذاری میشوند. ابتدا بیماران از نظر علائم آتروفی واژن بررسی میشوند و پرسشنامه علائم ذهنی آتروفی واژن توسط بیماران تکمیل میشود. سپس نمونه ترشحات واژن جهت بررسی شاخص بلوغ سلولهای مخاط واژن گرفته میشود. pH واژن نیز بوسیله نوار pH سنج گرفته میشود. افراد بصورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار میگیرند. یک گروه (کرم واژینال استروژن کنژوگه) گروه دیگر (ژل واژینال بابونه) و گروه کنترل (ژل واژینال پلاسیبو) به مقدار 1 میلی گرم و بمدت 12 هفته (دو هفته اول هر شب و ده هفته بعدی دوبار در هفته) دریافت میکنند. در پایان هفته های 2، 6 و 12 مجدداً از لحاظ علائم آتروفی واژن بررسی میشوند. در انتهای مطالعه مجدداً pH واژن و نمونه ترشحات واژن بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنانیکه حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان $fsh > 40$ واحد بین المللی؛ وجود علائم آتروفی واژن؛ محدوده سنی 45-65 سال؛ دارای رابطه جنسی و تک همسری معیارهای خروج: عفونت واژینال نیاز به درمان ناهنجاریهای دستگاه ژنیتال تحت درمان هورمون درمانی و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه استفاده از داروهای واژینال یا هر گونه لوبریکانت در حداقل 15 روز قبل از مطالعه مصرف دخانیات (الکل، سیگار و قلیان) بیماریهای پستان با علت نامشخص ابتلا به خونریزیهای رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا، شبدر فرمز، شنبلله طی یک ماه گذشته شاخص توده بدنی بیش از 30 اختلالات کلستاتیک کبد نارسایی شدید کلیه ترومبومبولی حاد فشار خون بالا

گروههای مداخله

یک گروه (کرم واژینال استروژن کنژوگه)؛ گروه دیگر (ژل واژینال

بابونه) و گروه کنترل (ژل واژینال پلاسیبو)
متغیرهای پیامد اصلی

درمان آتروفی واژن؛ کاهش عوارض ناشی از آتروفی واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171218037943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, 1396/11/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, 1396/11/01

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, 1396/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره بساک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3636 3453

آدرس ایمیل

zahrabosak@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2018, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

11-11-2017, 20/08/1396

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.729

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

آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14، 42 و 84 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن

2

شرح متغیر پیامد

درصد بلوغ سلول‌های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

3

شرح متغیر پیامد

اسیدبته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PH سنج

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال بابونه با استروژن کنژوگه بر درمان آتروفی
واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل واژینال بابونه و استروژن کنژوگه بر درمان آتروفی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنایکه حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا داشتن
آزمایش هورمونی با میزان $fsh > 40$ واحد بین المللی . وجود علائم
آتروفی واژن محدوده سنی 45-65 سال دارای رابطه جنسی و تک
همسری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت واژینال نیاز به درمان ناهنجاریهای دستگاه ژنیتال تحت درمان
هورمون درمانی و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از
مطالعه استفاده از داروهای واژینال یا هر گونه لوبریکانت در حداقل
15 روز قبل از مطالعه مصرف دخانیات (الکل، سیگار و قلیان)
بیماریهای پستان با علت نامشخص ابتلا به خونریزیهای رحمی یا لکه
بینی با علت نامشخص مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا ،
شیدر قرمز ، شنبلیله طی یک ماه گذشته شاخص توده بدنی بیش از
30 اختلالات کلسیاتیک کبد نارسایی شدید کلیه ترومبوآمبولی حاد فشار
خون بالا

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی سازی با بکارگیری کامپیوتر. بصورت فردی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا پلاسیبو بودن
ژلهای واژینال کاملاً بی اطلاع اند و توسط داروساز تیوپهای دارو پر
میشوند. داروهای واژینال در بسته بندی یکسان قرار دارند و توسط
داروساز کد گذاری میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14، 42 و 84 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود سنجی 4 درجه ای

2

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14، 42 و 84 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کوپرمین

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14، 42 و 84 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی یائسگی

4

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

5

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

گروه مداخله اول: کرم واژینال استروژن کنژوگه 625/1 میلی گرم، یک

میلی گرم بمدت 12 هفته (دو هفته اول هر شب و ده هفته بعدی دو

شب در هفته)، شرکت داروسازی ابوریحان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ژل واژینال بابونه 5%، یک میلی گرم بمدت 12

هفته (دو هفته اول هر شب و ده هفته بعدی دوبار در هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل واژینال پلاسبو، یک میلی گرم بمدت 12 هفته (دو هفته

اول هر شب و ده هفته بعدی دو شب در هفته)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره یک

نام کامل فرد مسوول

زهرا بساک

آدرس خیابان

شهرستان گتوند، خیابان امام

شهر

گتوند

استان

خوزستان

کد پستی

64551-11637

تلفن

6100 3632 61 98+

ایمیل

zahrabosak@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 -15794

تلفن

1984 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://behsan.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8396 3373 61 98+
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا بساک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
1984 3336 61 98+
ایمیل
zahrabosak@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا بساک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
3453 3636 61 98+
ایمیل
zahrabosak@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و