# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر ژل واژینال اکسی توسین بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر ژل واژینال اکسی توسین برآتروفی واژن و عملکرد جنسی زنان یائسه

**طراحی**

در این مطالعه 96 نفر(48 نفر در هر گروه) از زنان یائسه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز بهداشتی درمانی شرق اهواز مراجعه می کنند مورد بررسی قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان به روش تصادفی بلوک بندی با سایز 4 به گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکورخواهد بود که در زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شرق اهواز صورت خواهد گرفت. پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا دارونما بودن ژل اکسی توسین کاملا بی اطلاع خواهند بود. دارو و دارونمای مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سنین بین 40 تا 60 سال؛ گذشتن حداقل یکسال از اخرین قاعدگی یا داشتن ازمایش هورمونی با FSH بیش از 40 واحد بین المللی. شرایط عدم ورود: درمان با HRT و یا مصرف هورمون های جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ ابتلا به خونریزی های رحمی و لکه بینی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله دریافت کننده 400 واحد ژل واژینال اکسی توسین و گروه کنترل دریافت کننده ژل واژینال پلاسبو

**متغیرهای پیامد اصلی**

آتروفی واژن؛ عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160602028220N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,09-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,09-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ایلناز ظهرابی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3373 8331

**آدرس ایمیل**

zohrabi.i@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۴/۳۱ ,2018-07-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر ژل واژینال اکسی توسین بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ژل اکسی توسین بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی در زنان یائسه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سواد خواندن و نوشتن زنان سنین 40-60سال گذشتن حداقل

یکسال از اخرین قاعدگی یا داشتن ازمایش هورمونی با FSH بیش از 40 واحد بین المللی وجود علائم اتروفی واژن نمره شاخص عملکرد جنسی کمتر یا مساوی 26/5 دارای رابطه جنسی و تک همسری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عفونت واژینال درمان با HRT و یا مصرف هورمون های جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه هر گونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال مصرف سیگار، الکل یا هر نوع ماده مخدر ابتلا به خونریزی های رحمی و لکه بینی شاخص توده بدنی بیش از 30 بیماری پستان با علت نامشخص استفاده از داروهای واژینال یا هر گونه لوبریکانت حداقل 15 روز قبل از مطالعه

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **60 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**

نمونه گیری به روش غیر احتمالی آسان انجام خواهد شد و روش انتساب دارو و دارو نما به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود دارو و دارونمای مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. دارو و دارونما از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند. ماهیت دارو و دارونما پس از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا دارونما بودن ژل اکسی توسین کاملا بی اطلاع خواهند بود و توسط داروساز تیوپ های ژل اکسی توسین یا پلاسبو پر خواهند شد. بدین منظور دارو و دارونمای مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. دارو و دارونما از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند. ماهیت دارو و دارونما پس از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد. به شرکت کنندگان درمورد اهداف مطالعه توضیح داده می شود اما به آن ها یاداوری می شود که امکان قرارگیری آن ها در هر یک از گروه های مورد مطالعه کاملا یکسان و تصادفی خواهد بود.

**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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357-15794

**تاریخ تایید**

2017-11-10, ۱۳۹۶/۰۸/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1396.720

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

آتروفی واژن و عملکرد جنسی زنان یائسه

**کد ICD-10**

N95.2

**توصیف کد ICD-10**

Postmenopausal atrophic vaginitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم آتروفی واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مداخله و 14 و 56 روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ترکیبی علائم آتروفی واژن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درصد بلوغ سلول های واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسمیر واژن

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اسیدیته واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار پی اچ سنج

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه عملکرد جنسی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ژل واژینال اکسی توسین 400 واحد پس از تهیه پودر اکسی توسین توسط داروساز مورد اعتماد دانشگاه علوم پزشکی اهواز ساخته می شود و به گروه مداخله داده خواهد شد که هر شب و به مدت 8 هفته به صورت واژینال مورد استفاده قرار دهند. از آنان درخواست خواهد شد در روزهای 14 و 56 بعد از شروع درمان جهت بررسی مجدد و پیگیری مراجعه نمایند. قبل و بعد از درمان چک لیست و پرسشنامه FSFI برای ان ها تکمیل خواهد شد و بررسی های بالینی و آزمایشگاهی انجام خواهد شد. اسمیر واژن و اندازه گیری ph واژن فقط در اولین و آخرین روز مراجعه انجام خواهد شد و دیگر ارزیابی ها در هر بار معاینه تکرار خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: ژل واژینال پلاسبو 400 واحد که از نشاسته و مواد بی اثر دیگر توسط داروساز مورد اعتماد دانشگاه علوم پزشکی اهواز ساخته می شود با ظاهر کاملا مشابه با دارو و در شرایط مناسب تهیه می گردد و به گروه کنترل داده خواهد شد که هر شب و به مدت 8 هفته به صورت واژینال مورد استفاده قرار دهند. از آنان درخواست خواهد شد در روزهای 14 و 56 بعد از شروع درمان جهت بررسی مجدد و پیگیری مراجعه نمایند. قبل و بعد از درمان چک لیست و پرسشنامه FSFI برای ان ها تکمیل خواهد شد و بررسی های بالینی و آزمایشگاهی انجام خواهد شد. اسمیر واژن و اندازه گیری ph واژن فقط در اولین و آخرین روز مراجعه انجام خواهد شد و دیگر ارزیابی ها در هر بار معاینه تکرار خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی شرق شهر اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ایلناز ظهرابی
**آدرس خیابان**
اهواز، اتوبان ایت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، مرکز بهداشت شرق اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8333
**ایمیل**
zohrabi.i@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد بدوی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8333
**ایمیل**
zohrabi.i@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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ایلناز ظهرابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8333
**ایمیل**
zohrabi.i@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ایلناز ظهرابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8333
**ایمیل**
zohrabi.i@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ایلناز ظهرابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 8331
**فکس**
+98 61 3373 8333
**ایمیل**
zohrabi.i@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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