

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ژل واژینال اکسی توسین بر آتروفی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور خواهد 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 کاملاً 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 متناظر در پاکت های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سنین بین 40 تا 60 سال؛ گذشتن حداقل یکسال از آخرین قاعدگی یا داشتن آزمایش 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

گروه های 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: 09-02-2018, 1396/11/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, 1396/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2018, 1396/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایلناز ظهرايي

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

19-02-2018, 1396/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2018, 1397/04/31

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 40-60 سال گذشتن حداقل

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

1396/08/19, 2017-11-10

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 سلول‌های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

3

شرح متغیر پیامد

اسیدبته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار پی‌اچ سنج

یکسال از آخرین قاعدگی یا داشتن آزمایش هورمونی با FSH بیش از 40 واحد بین‌المللی وجود علائم آتروفی 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 هورمون‌های جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه هر گونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال مصرف سیگار، الکل یا هر نوع ماده مخدر ابتلا به خونریزی‌های 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

نمونه‌گیری 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 متناظر در پاکت‌های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. دارو و دارونما از نظر ویژگی‌های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند. ماهیت دارو و دارونما پس از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا دارونما بودن ژل اکسی‌توسین کاملاً بی‌اطلاع خواهند بود و توسط داروساز تیوپ‌های ژل اکسی‌توسین یا پلاسیبو 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 متناظر در پاکت‌های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. دارو و دارونما از نظر ویژگی‌های 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 می‌شود اما به آن‌ها یادآوری می‌شود که امکان قرارگیری آن‌ها در هر یک از گروه‌های مورد مطالعه کاملاً 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عملکرد جنسی

کد پستی
61357-15794
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
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

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

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 ظهراپی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شرق شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایلناز ظهراپی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ایت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، مرکز

بهداشت شرق اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایلناز ظهرايي

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

zohrabi.i@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

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 ظهرايي

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 و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

zohrabi.i@ajums.ac.ir