

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر کرم واژینال شبدر قرمز بر آتروفی واژن زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال شبدر قرمز بر آتروفی واژن زنان یائسه

طراحی

در این مطالعه، 76 زن یائسه دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 اهواز مراجعه میکنند انتخاب میشوند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند که به هر گروه یک کد تعلق میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که 3 سوکور و در زمینه درمانی در مرکز بهداشتی درمانی 1 شرق اهواز میباشد محقق، داروساز و شرکت کننده ها کور میباشند و کد گذاری داروها توسط استاد راهنما انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان 76 زن یائسه که بصورت تصادفی انتخاب میشوند و معیارهای ورود به مطالعه: 1. محدوده سنی بین 45 تا 65 سال 2. زنان با قطع قاعدگی حداقل بمدت یکسال یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بالای 40 واحد بین المللی و دارای همسر 3. داشتن فعالیت جنسی 4. وجود علائم آتروفی واژن و همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. خونریزی واژینال با علت ناشناخته 2. عفونت واژینال 3. هورمون درمانی یا مصرف هورمون های جنسی 8 هفته قبل از مطالعه 4. مصرف ایروفلاون در رژیم غذایی 5. عدم تمایل به ادامه شرکت مطالعه 6. سابقه توده مشکوک پستان یا سرطان پستان 7. بستری شدن در بیمارستان طی پژوهش

گروه های مداخله

کرم واژینال 2 درصد شبدر قرمز هر شب یک اپلیکاتور بمدت 8 هفته که از عصاره خشک این گیاه تهیه شده و پلاسیبو که همانند گروه مداخله مصرف میشود و بصورت تصادفی در اختیار شرکت کننده ها قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

آتروفی واژن، درصد بلوغ سلول های واژن، اسیدیته واژن، مقاربت دردناک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171224038036N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2018, 1396/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, 1396/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2018, 1396/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله خیاطان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7134 3223 61 98+

آدرس ایمیل

khayatan.j@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2018, 1396/11/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2018, 1397/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال شبدر قرمز بر آتروفی واژن زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان فیتواستروژنی آتروفی واژن در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 45 تا 65 سال زنان با قطع قاعدگی حداقل بمدت یکسال یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بالای 40 واحد بین المللی و دارای همسر داشتن فعالیت جنسی وجود علائم آتروفی واژن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی واژینال با علت ناشناخته عفونت واژینال هورمون درمانی یا مصرف هورمون های جنسی 8 هفته قبل از مطالعه مصرف ایزوفلاون در رژیم غذایی عدم تمایل به ادامه شرکت مطالعه سابقه توده مشکوک پستان یا سرطان پستان بستری شدن در بیمارستان طی پژوهش

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش که کارازمایی بالینی 3 سو کور میباشد و تعداد کل نمونه ها 76 نفر است که تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری جدول اعداد تصادفی صورت میگیرد و افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند که 38 عدد اول به گروه مداخله و 38 عدد دوم به گروه کنترل تعلق میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داروها توسط داروساز ساخته شده و توسط استاد راهنما کد گذاری و بسته بندی میشوند، محقق، داروساز و شرکت کننده ها کور میباشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهردانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613515794

تاریخ تایید

17-12-2017, 26/09/1396

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.728

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسمیر واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودسنجی 4 درجه ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

4

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

جنبدی شاپور اهواز، روبروی سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7134 3223 61 98+

ایمیل

jamilekhayatan@yahoo.com

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

جمیله خیاطان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61995893774

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال شیدر قرمز 2 درصد یک اپلیکاتور یکبار در

روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، کرم واژینال، یک بار در روز بمدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی- درمانی شماره یک شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

جمیله خیاطان

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2300 3292 61 98+

ایمیل

jamilekhayatan@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

جمیله خیاطان

آدرس خیابان

خیابان ازادگان، نرسیده به پل سیاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

jamilekhayatan@yahoo.com

جمیله خیاطان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
jamilekhayatan@yahoo.com

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

7134 3223 61 98+
ایمیل
Jamilekhayatan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195893774
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
Minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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