پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کرم واژینال شبدر قرمز بر آتروفی واژن زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 باقطع قاعدگی حداقل بمدت یکسال یا داشتن ازمایش هورمونی با میزانFSH بالای 40 واحد بین المللی ودارای همسر 3.داشتن فعالیت جنسی 4.وجود علائم اتروفی 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 ایزوفلاون 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
گروه‌های مداخله
کرم واژینال 2درصد شبدر قرمز هرشب یک اپلیکاتور بمدت 8 هفته که از عصاره خشک این گیاه تهیه شده و پلاسبو 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: **۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,11-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,11-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,2018-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جمیله خیاطان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3223 7134
آدرس ایمیل
khayatan.j@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,2018-02-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21
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 ازمایش هورمونی با میزانFSH بالای 40 واحد بین المللی ودارای همسر داشتن فعالیت جنسی وجود علائم اتروفی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژهش که کارازمایی بالینی 3سو 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 سویه 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 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 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
2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.728

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیر واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله،چهار هفته بعد از مداخله،هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودسنجی 4 درجه ای

2

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI)

3

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

4

شرح متغیر پیامد
شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو،چهار و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Menopause Rating Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم واژینال شبدر 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
+98 61 3292 2300
ایمیل
jamilehkhayatan@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
+98 61 3222 2114
ایمیل
jamilehkhayatan@yahoo.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
اهواز، شهر دانشگاهی،معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی سازمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3223 7134
ایمیل
jamilehkhayatan@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

+98 61 3223 7134
ایمیل
Jamilehkhayatan@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
+98 61 3373 8331
ایمیل
Minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
jamilehkhayatan@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