پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کرم واژینال شنبلیله با استروژن با دوز بسیار کم بر واژینیت آتروفیک زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر کرم واژینال عصاره شنبلیله با کرم استروژن واژینال بر روی واژینیت آتروفیک
طراحی
در این مطالعه 60 زن یائسه مبتلا به واژینیت آتروفیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز بهداشتی و درمانی شهر تبریز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. این مطالعه در فاز صفر کارآزمایی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله هفته ای دو بار کرم واژینال عصاره شنبلیله 5% به میزان نصف اپلیکاتور یا نیم گرم و گروه کنترل هفته ای دو بار کرم واژینال استروژن کونژوگه با دوز 0.625 میلی گرم به میزان نیم گرم یا نصف اپلیکاتور که حاوی 0/3 میلی گرم استروژن کونژوگه دریافت خواهند .مدت مداخله دوازده هفته خواهد بود. محل انجام مداخله مرکز بهداشتی درمانی عباسی شهر تبریز می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان یائسه بالای 45 سال که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته و معیار های ورود و خروج مطالعه را داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله هفته ای دو بار کرم واژینال عصاره شنبلیله 5% به میزان نصف اپلیکاتور یا نیم گرم به مذت 12 هفته دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های واژن اندکس بلوغ سلولهای واژ«

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150424021917N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سویل حکیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
آدرس ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کرم واژینال شنبلیله با استروژن با دوز بسیار کم بر واژینیت آتروفیک زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کرم واژینال شنبلیله با استروژن با دوز بسیار کم بر واژینیت آتروفیک.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه یائسگی فیزیولوژیک داشتن فعالیت جنسی ابتلا به واژینیت آتروفیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی واژینال هورمون درمانی در طول 3 ماه اخیر سابقه سرطان پستان یا هر نوع سرطان وابسته به استروژن درمان شده 4) سابقه سرطان پستان در افراد خانواده (مادر و خواهر) موارد منع مصرف استروژن شامل سابقه سابقه ترومبوز وریدی، هر نوع بیماری عروقی، وجود ترمبوفلبیت.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه در هر شرکت کننده پاپ اسمیر می باشد.

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این پژوهش به صورت بلوک بندی تصادفی 4تایی و 6 تایی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فرد می باشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار random allocation software (RAS) می باشد. جهت پنهان سازی تخصیص کرم واژینال شنبلیه و کرم واژینال استروژن کونژوگه در بسته بندی های دقیقا مانند هم بسته بندی شده و داخل پاکتهای مات دربسته قرار داده خواهند شد. روی هر پاکت بکد A یا B جهت شناسایی نهایی دارو و شماره نوشته خواهد شد. پاکتها به ترتیب شماره ها به افراد داده خواهند گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مشارکت کننده، محقق و آنالیز کننده داده ها کور می باشند. هر دو نوع دارو از لحاظ رنگ و بو و شکل یکسان می باشند. به دارو ها کد A و B داده خواهد شد. این کد را فقط متخصص فرمولاسیون خواهد دانست. بنابراین مشارکت کننده، پژوهشگر و آنالیز کننده داده ها کور خواهند بود. بعد از تجزیه و تحلیل داده ها از متخصص فرمولاسیون دارو درخواست خواهد شد که مشخص کند کد A , B متعلق به کدام گروه می باشد.

دارو نما
ندارد

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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت آتروفیک
کد ICD-10
N95.2
توصیف کد ICD-10
Senile (atrophic) vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نشانه های واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره نشانه های واژن قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش این متغیر از پرسشنامه استاندارد استفاده خواهد گردید.

2

شرح متغیر پیامد
دومین پیامد اصلی اندکس بلوغ سلوهای واژن است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس بلوغ سلوهای واژن قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این شاخص به نسبت سلولهای پارابازل، intermediate و سطحی اطلاق می گردد. از افراد مورد مطالعه پاپ اسمیر گرفته خواهد شد. درصد سلولهای سطحی ضرب در 1 و درصد سلولهای intermediate ضرب در نیم خواهد گردید و درصد سلوهای پارابازال هم ضرب در صفر شده و همه با هم جمع میگردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
pH واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کاغذ pH سنج

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم واژینال عصاره شنبلیله 5% به میزان نصف اپلیکاتور یا نیم گرم هفته ای دوبار به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال استروژن کونژوگه با دوز 0.625 میلی گرم به میزان نیم گرم یا نصف اپلیکاتور هفته ای دوبار به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی عباسی
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی عباسی، خیابان عباسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51557
تلفن
+98 41 3477 7377
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41347797777
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
7777 3479 41 98+
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشکده مامایی پرستاری، انتهای خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
7779 3477 41 98+
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی (اولیه) ، پیامدهای فرعی (ثانویه) ، حوادث جانبی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و واحد توسعه و تحقیق کارخانه های داروسازی در دسترس خواهدبود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده واحد تحقیق و توسعه کمپانی های داروسازی بر روی مستندات مجاز می باشد. درخواستها از طریق ایمیل و بعد از مذاکره تلفنی یا رو در رو بررسی خواهد گردید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسول در این زمینه دکتر سویل حکیمی می باشد. آدرس: تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای خیابان شریعتی می باشد.
hakimis@tbzmed.ac.ir 0098 41 34797777
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ای میل (به شرطی که 6 ماه از انتشار نتایج گذشته باشد). یک هفته بعد از دریافت درخواست نتایج خواسته شده به متقاضی تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات
توضیح دیگری وجود ندارد.