

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر ژل غسل واژینال با ژل لوبریکانت واژینال در علایم واژینیت آتروفیک و کیفیت زندگی در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ژل غسل واژینال با ژل لوبریکانت واژینال در واژینیت آتروفیک و کیفیت زندگی در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر با هدف بهبود در وضعیت زندگی زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سوکور با گروه های موازی، بر روی 64 زن یائسه مبتلا به کانسر اندومتر که با علایم مربوط به یائسگی به بیمارستان کوثر شهرستان ارومیه مراجعه کرده اند انجام می شود. پس از اخذ رضایت، شرکت کنندگان به 2 گروه درمانی بر اساس نمونه گیری تصادفی بر اساس زوج و فرد کردن بیماران و استفاده هر کدام از موارد ژل غسل و یا ژل لوبریکانت واژینال تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها 64 نفر از زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتری هستند که با علائم واژینیت آتروفیک به درمانگاه اونکولوژی زنان بیمارستان شهید مطهری ارومیه مراجعه کرده اند. پس از اخذ رضایت، شرکت کنندگان به 2 گروه درمانی بر اساس نمونه گیری تصادفی بر اساس زوج و فرد کردن بیماران و استفاده هر کدام از موارد ژل غسل و یا ژل لوبریکانت واژینال تقسیم می شوند، 32 نفر در گروه دریافت کننده ژل لوبیکانت واژینال و 32 نفر در گروه دریافت کننده ژل غسل قرار میگیرند. داده ها با استفاده از پرسشنامه علایم ولوواژینال (VSQ) و پرسشنامه کیفیت زندگی و مشاهدات آزمایشگاهی جمع آوری می شود. کیفیت زندگی در یائسگی بر اساس پرسشنامه MENQOL ارزیابی می شود. پرسشنامه قبل و بعد از مداخله توسط فردی که خارج از مطالعه قرار دارد به عنوان مصاحبه گر تکمیل می شود. فرد شرکت کننده، مصاحبه گر و آنالیزگر داده ها هیچ کدام از محتویات دارو اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: حداقل 12 ماه آمنوره، علایم آتروفی واژینال، ابتلا به کانسر اندومتر معیار های خروج از مطالعه: نارضایتی از شرکت در مطالعه، حساسیت به غسل و فرآورده های آن

گروه های مداخله

گروه اول: استفاده از ژل غسل واژینال گروه دوم: استفاده از ژل لوبریکانت واژینال

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم واژینیت آتروفیک در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر بهبود کیفیت زندگی در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر بهبود مشکلات ازوموتور در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر بهبود مشکلات جنسی در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180211038692N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2018, 1396/12/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2018, 1396/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2018, 1396/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 2171

آدرس ایمیل

samira.mirzaei.dr@gmail.com

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

08-04-2018, 1397/01/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل غسل واژینال با ژل لوبریکانت واژینال در علائم واژینیت آتروفیک و کیفیت زندگی در زنان یائسه مبتلا به کانسر اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ژل غسل واژینال در علائم زنان مبتلا به سرطان اندومتر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 12 ماه آمنوره علائم آتروفی واژینال ابتلا به کانسر اندومتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناراضی از شرکت در مطالعه حساسیت به غسل و فراورده های آن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت از شرکت کنندگان، آنها به 2 گروه درمانی بر اساس

نمونه گیری تصادفی بر اساس زوج و فرد کردن بیماران استفاده هر

کدام از موارد ژل غسل و یا ژل لوبریکانت واژینال تقسیم می شوند.

بیماران شرکت کننده اطلاعی از تفاوت محتویات ژل استفاده شده

ندارند. پرسشنامه قبل و بعد از مداخله توسط فردی که خارج از

مطالعه قرار دارد به عنوان مصاحبه گر تکمیل می شود. آنالیز آماری و

جمع آوری داده ها توسط فردی که خارج از مطالعه قرار دارد انجام

میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه، آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715615463

تاریخ تایید

2018-01-29, 1396/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم واژینیت آتروفیک در زنان مبتلا به کانسر اندومتر

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره واژینیت آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه من کیو اول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل غسل واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل لوبریکانت واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم یوسفی

آدرس خیابان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715615463
تلفن
4777 3222 44 98+
ایمیل
Samira.mirzaei.dr@gmail.com

بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715615463
تلفن
4777 3222 44 98+
فکس
ایمیل
Samira.mirzaei.dr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا میرزایی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715615463
تلفن
4777 3222 44 98+
ایمیل
Samira.mirzaei.dr@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
575615463
تلفن
4777 3222 44 98+
ایمیل
Samira.mirzaei.dr@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا میرزایی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری، خیابان کاشانی، ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا میرزایی
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

5715615463

تلفن

4777 3222 44 98+

ایمیل

Samira.mirzaei.dr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد