پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

کاربرد لیزر فرکشنال CO2 در بهبود علائم آتروفی ولوواژینال و پرولاپس در زنان یائسه مراجعه کننده به بیمارستان یاس سال 98-97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لیزر فرکشنال بر روی خشکی واژن زنان یائسه بررسی اثر لیزر فرکشنال بر روی علائم ادراری زنان یائسه بررسی اثر لیزر فرکشنال بر روی کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه بررسی اثر لیزر فرکشنال بر روی کیفیت زندگی زنان یائسه

طراحی
زنان یائسه 45 تا 65 ساله با علائم آتروفی واژن خشکی واژن، سوزش، خارش، علائم ادراری و مقاربت دردناک که بیش از 24 ماه از شروع یائسگی آنها گذشته باشد. و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند

نحوه و محل انجام مطالعه
با استفاده از دستگاه لیزر فرکشنال دی اکسید کربن بیمارستان یاس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زن یائسه 45 تا 65 ساله با علائم آتروفی واژن که بیش از 24 ماه از شروع یائسگی آنها گذشته باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل وارد ذیل است: خشکی واژن، سوزش، خارش، علائم ادراری و مقاربت دردناک معیارهای خروج: • هورمون درمانی (موضعی یا سیستمیک)در 12 ماه اخیر • استفاده از مرطوب کننده ها و ژل های واژینال • عفونت تناسلی (ولوواژینیت) • زنان مصرف کننده داروهای سایکوتروپ • BMI بالاتر از 35 • سابقه یا ابتلای فعلی به سرطان • پاپ اسمیر غیر طبیعی • یائسگی القا شده با دارو • سابقه مصرف استروئید • سابقه رادیوتراپی واژن در گذشته

گروه‌های مداخله
ندارد

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در کیفیت زندگی بر اساس تکمیل پرسشنامه قبل و بعد از مواجهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180409039247N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرجان قائمی بیدگلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8800 4858
آدرس ایمیل
m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
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
کاربرد لیزر فرکشنال CO2 در بهبود علائم آتروفی ولوواژینال و پرولاپس در زنان یائسه مراجعه کننده به بیمارستان یاس سال 98-97

عنوان عمومی کارآزمایی
کاربرد لیزر فرکشنال CO2 در بهبود علائم آتروفی ولوواژینال و پرولاپس در زنان یائسه مراجعه کننده به بیمارستان یاس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن یائسه 45 تا 65 ساله با علائم آتروفی واژن که بیش از 24 ماه از شروع یائسگی آنها گذشته باشد. خشکی واژن، سوزش، خارش، علائم

ادراری و مقاربت دردناک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• هورمون درمانی (موضعی یا سیستمیک)در 12 ماه اخیر• استفاده از مرطوب کننده ها و ژل های واژینال• عفونت تناسلی (ولوواژینیت)• زنان مصرف کننده داروهای سایکوتروپ• BMI بالاتر از 35• سابقه یا ابتلای فعلی به سرطان• پاپ اسمیر غیر طبیعی• یائسگی القا شده با دارو• سابقه مصرف استرویید• سابقه رادیوتراپی واژن در گذشته
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس ، خیابان پورسینا, دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456
تاریخ تایید
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی واژن، سوزش، خارش، علائم ادراری و مقاربت دردناک
کد ICD-10
THEY ARE S
توصیف کد ICD-10
THEY ARE SYMPTOMS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ما انتظار داریم کیفیت زندگی که با ابزار استاندارد سنجیده می شود (پرسشنامه کیفیت زندگی sf12 پرسشنامه Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)- پرسشنامه Female Sex Function Index6- پرسشنامه Menopause-Specific Quality of Life) در مطتلعه ما بهبود یابد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 4 هفته پس از آخرین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد که همگی در ایران ولید شده اند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از لیزر فرکشنال دی اکسید کربن استفاده می شود که در 3 جلسه و به فاصله 4 هفته بع کار گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
آدرس خیابان
بیمارستان یاس- خیابان ویلای شمالی- خیابان کریم خان زند- تهران- ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13245
تلفن
+98 21 8885 3138
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان قدس, خیابان پورسیناو دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8160 0000
ایمیل
info@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زندو خیابان ویلای شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
131234
تلفن
+98 21 8885 3138
ایمیل
majan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، خیابان ویلای شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11234
تلفن
+98 21 8885 3138
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نجات اللهی بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12343
تلفن
+98 21 8897 5741
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اصول محرمانگی و عدم افشای هویت شرکت کنندگان
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