پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کرم واژینال گیاه آب بشقابي با کرم واژینال استروژن کنژوگه در درمان آتروفي واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه اثر کرم واژینال گیاه آب بشقابی با کرم واژینال استروژن کنژوگه در درمان آتروفی واژن در زنان یائسه اهداف اختصاصی: مقایسه درصد بهبودی آتروفی واژن قبل، 8،4 هفته بعد از مداخله در گروه کرم واژینال گیاه آب بشقابی مقایسه درصد بهبودی آتروفی واژن قبل، 8،4 هفته بعد از مداخله در گروه استروژن کنژوگه مقایسه درصد بهبودی آتروفی واژن قبل، 8،4 هفته بعد از مداخله در دو گروه کرم واژینال گیاه آب بشقابی و استروژن کنژوگه

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوکور،دارای گروه کنترل،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی منتخب و درمانگاه های زنان بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ایرانی و ساکن مشهد باشد. متاهل و دارای فعالیت جنسی باشد. در محدوده سنی 65-40سال باشد. آمنوره به مدت حداقل 12 ماه یا گذشت 6 ماه از قطع قاعدگی همراه با FSH>40 یا داشتن سونوگرافی واژینال با ضخامت آندومتر کمتر از 5 میلیمتر کسب نمره ی 65 یا بیشتر (بر حسب مقیاس تطابق دیداریVAS) از مقیاس بیشترین علائم آزار دهنده آتروفي مهبل(MBS) و حداقل یک علامت از علائم جدول ارزیابی فیزیکی واژن و PH واژن بیشتر از 5 و VMV کمتراز 50 درصد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به صورت روزانه یک اپلیکاتور کرم 1% گیاه آب بشقابی به مدت 8 هفته و گروه درمان معمول کرم استروژن کنژوگه 0.625 میلیگرم را در دو هفته اول هر شب و در ادامه درمان 2 بار در هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بیشترین علامت آزاردهنده واژن (MBS) ، ارزیابی فیزیکی واژن، PHواژن ، شاخص بلوغ واژن(VMI) و درجه بلوغ سلول های واژن(VMV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180501039490N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,06-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,06-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۶ ,2018-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز رحمانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3891 5478

آدرس ایمیل

rahmanpourm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم واژینال گیاه آب بشقابي با کرم واژینال استروژن کنژوگه در درمان آتروفي واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم واژینال گیاه آب بشقابي با کرم واژینال استروژن کنژوگه در درمان آتروفي 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:

1. ایرانی و ساکن مشهد باشد. متاهل و دارای فعالیت جنسی باشد. در محدوده سنی 65-40سال باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. آمنوره به مدت حداقل 12 ماه یا گذشت 6 ماه از قطع قاعدگی همراه با FSH>40 یا داشتن سونوگرافی واژینال با ضخامت آندومتر کمتر از 5 میلیمتر کسب نمره ی 65 یا بیشتر (بر حسب مقیاس تطابق دیداریVAS) از مقیاس بیشترین علائم آزار دهنده آتروفي مهبل(MBS) و حداقل یک علامت از علائم جدول ارزیابی فیزیکی واژن و PH واژن بیشتر از 5 و VMV کمتراز 50 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان اندومترشناخته شده یا موارد شک به آن هرنوع سرطان مشکوک در ناحیه ژنیتال ناهنجاری دستگاه تناسلی(رحم تک شاخ، رحم دو شاخ و رحم سپتوم دار) خونریزی واژینال غیر طبیعی(لکه بینی، ترشح صورتی یا قهوه ای یا خونریزی واضح) مصرف داروهای کاهنده فشار خون(به علت کاهش لوبریکاسیون واژن) مصرف سیگار یا گذشت کمتر از 3 ماه از قطع مصرف سیگار ابتلا به عفونت واژینال نیازمند درمان سابقه هورمون درمانی 8 هفته قبل از مطالعه استفاده از غذاهایی با محتوی 40 تا 60 گرم(حدود یک قاشق غذاخوری) فیتو استروژن(محصولاتی مثل شبدر قرمز، دانه های کتان و سویا) در یک ماه گذشته ابتلا به بیماری های طبی خاص مثل دیابت، بیماری مزمن کلیه، آرتریت، ترومبوآمبولی، بیماری های عروق مغزی و عروق کرونر قلب، بیماری کبدی فعال یا کیسه صفرا

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بدین نحو خواهد بود که برروی دوبرگه کدهای تعیین شده برای کرم گیاه آب بشقابی و کرم استروژن کنژوگه نوشته و این برگه ها داخل یک جعبه قرار داده خواهد شد. در روز اول نمونه گیری، پژوهشگر یکی از برگه های داخل جعبه را به صورت تصادفی برداشته، کد موردنظر به نمونه حاضر تعلق خواهد گرفت، کد دیگر مربوط به نمونه بعدی خواهد بود. بدین ترتیب واحدهای پژوهش به صورت یک در میان در گروه مداخله و درمان معمول قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکسان سازی کرم ها از نظر شکل، رنگ و سایز پوسته های حاوی کرم

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، ، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

شماره IR.MUMS.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PHواژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ PHسنج مارک Merk

2

شرح متغیر پیامد

درجه بلوغ سلول های واژن (VMV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژیک

3

شرح متغیر پیامد

شاخص بلوغ واژن (VMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیشترین علامت آزاردهنده واژن (MBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تطابق دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی فیزیکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی فیزیکی واژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم 1% گیاه آب بشقابی،روزانه به مدت 8 هفته به میزان یک اپلیکاتور، تولید شده در لابراتوار دانشکده داروسازی مشهد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم استروژن کنژوگه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ثقفی
آدرس خیابان
ایران، مشهد،خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
SaghafiN@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد- ابتدای بلوار وکیل آباد - پردیس دانشگاه - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز رحمانپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان وکیل اباد،لادن 22، پلاک 48
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179965789
تلفن
+98 51 3891 5478
فکس
ایمیل
Rahmanpourm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب لطیف نژاد رودسری
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، مشهد،دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 38413007051
فکس
ایمیل
latifnejadr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز رحمانپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان وکیل اباد،لادن 22، پلاک 48
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179965789
تلفن
+98 51 3891 5478
فکس
ایمیل
Rahmanpourm951@mums.ac.ir

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"
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