

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر شیاف واژینال ختمی در درمان آتروفی واژن در خانم های یائسه.

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شیاف واژینال ختمی در درمان آتروفی واژن در خانم های یائسه.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، دارای گروه موازی با 60 بیمار، دو سوکور، تصادفی شده به روش بلوکه.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه زنان بیمارستان ام البنین شهر مشهد، بصورت تصادفی و دوسوکور انجام میشود. بیمار و محقق از نوع درمان بی اطلاعند ولی مراقب بالینی، از نوع درمان با شیاف ختمی یا دارونما مطلع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان متأهل و دارای فعالیت جنسی، سن بین 40-65 سال، شکایت از خشکی واژن، آمنوره به مدت حداقل 12 ماه و یا تایید آزمایشگاهی یائسگی ($FSH > 40$)، آمنوره بعد از جراحی و حذف دو طرفه تخمدان، شرایط عدم ورود به مطالعه: سرطان اندومتر یا سرطان پستان یا موارد شک به آن، خونریزی واژینال با علل نامشخص، عفونت واژینال، سابقه حساسیت به گیاه ختمی، بیماری های مزمن، سابقه مصرف محصولات هورمونی حاوی استروژن و پروژسترون در یکماه اخیر، استفاده واژینال از محرک هایی که می توانند باعث خارش مزمن واژن شوند. (عطرها، مرطوب کننده ها، صابون) در یکماه اخیر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شیاف واژینال ختمی (5%) یک بار در شب به مدت 2 هفته و سپس شب در میان به مدت 6 هفته. گروه کنترل: دارونما، شیاف واژینال، یک بار در شب به مدت 2 هفته و سپس شب در میان به مدت 6 هفته. کلیه مراحل تهیه شیافها، در آزمایشگاه طب سنتی توسط استاد داروساز انجام میشود. گیاه ختمی (*Alcea angulata*) با (Voucher number (FUMH-E 1009)) از دانشکده کشاورزی تهیه میشود. استاندارد سازی شیاف با روش فولین - سیکالتو انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم آتروفی واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041099N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

آخرین بروز رسانی: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه کیانی طلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5550 3869 51 98+

آدرس ایمیل

kianita941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف واژینال ختمی در درمان آتروفی واژن در خانم های یائسه.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه ختمی در درمان آتروفی واژن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل و دارای فعالیت جنسی، سن بین 40-65 سال، شکایت از خشکی واژن، آمنوره به مدت حداقل 12 ماه و یا تایید آزمایشگاهی یائسگی ($FSH > 40$)، آمنوره بعد از جراحی و حذف دو طرفه تخمدان، **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سرطان اندومتر یا سرطان پستان یا موارد شک به آن، خونریزی واژینال یا علل نامشخص، عفونت واژینال، سابقه حساسیت به گیاه ختمی، بیماری های مزمن، سابقه مصرف محصولات هورمونی حاوی استروژن و پروژسترون در یکماه اخیر، سابقه استفاده واژینال از محرک هایی که می توانند باعث خارش مزمن واژن شوند (عطرها، مرطوب کننده ها، صابون) در یکماه اخیر،

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوکی، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: بلوک، نحوه ساخت توالی تصادفی: از بین بلوک های چهارتایی، یکی را به تصادف (با کمک تاس) انتخاب کرده و با توجه به ترتیب آن، نمونه ها را به دو گروه A و B تخصیص می دهیم و به همین روش تا آخر ادامه می دهیم. توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: این مطالعه دوسوکور و با کنترل دارونما انجام میشود. به صورتیکه بیمار و محقق طرح از محتوای درمانی مطلع نیستند. در هر دو گروه شیاف های واژینال از نظر شکل، بو، اندازه و رنگ یکسان هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت تصادفی دوسوکور و با کنترل دارونما انجام میشود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی، انتخاب میشوند و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. به گروه مداخله، شیاف واژینال ختمی و به گروه کنترل، شیاف دارونما داده میشود که از نظر شکل، بو، اندازه و رنگ یکسان هستند لذا شرکت کنندگان از نوع درمان بی اطلاع هستند. محقق، شیاف ختمی و دارونما را تهیه کرده و به مراقب بالینی تحویل می دهد و او با توجه به شرایط بیماران توزیع میکند. لذا فقط مراقب بالینی از نوع درمان بیماران، مطلع است و محقق و ارزیابی کننده پیامد هم در طول درمان بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به هر دو گروه تدابیر طب سنتی ایرانی، ارایه می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1397/11/15, 2019-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.230

بیماری های (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

علائم آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیشترین علامت آزاردهنده ی واژن با مقیاس خودسنجی

2

شرح متغیر پیامد

سلولهای سطحی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس بلوغ سلولهای واژن

3

شرح متغیر پیامد

اسیدپته واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کاغذ سنجش اسیدپته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی استاندارد روابط زناشویی (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف واژینال ختمی (5%) یک بار در شب به مدت 2 هفته و سپس شب در میان به مدت 6 هفته. طول مدت درمان 8 هفته می باشد. کلیه مراحل ساخت شیافها درآزمایشگاه طب سنتی مشهد توسط استاد داروسازی انجام میشود. ابتدا گیاه ختمی (Alcea angulata) خشک شده با (Voucher number (FUMH-E 1009)) از دانشکده کشاورزی دانشگاه فردوسی مشهد تهیه شده و عصاره گیری به روش خیساندن انجام می شود سپس به میزان 5% درصد از عصاره دریاه شیاف (PEG) وارد میشود. استاندارد سازی شیاف، به روش فولین سیکالانو در 3 نوبت انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، شیاف واژینال، یک بار در شب به مدت 2 هفته و سپس شب در میان به مدت 6 هفته. طول مدت استفاده 8 هفته می باشد. شیاف دارونما که حاوی پایه شیاف (PEG) است، درآزمایشگاه طب سنتی مشهد توسط استاد داروسازی ساخته میشود. این شیافها از نظر شکل، اندازه، رنگ و بو کاملاً مشابه شیاف ختمی هستند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

عالیه کیانی طلایی

آدرس خیابان

بلوار بهجت، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178955448

تلفن

1061 3223 51 98+

فکس

1444 3223 51 98+

ایمیل

kianita941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

Info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

عالیه کیانی طلایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

9178955448

جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

9178955448

تلفن

5550 3869 51 98+

ایمیل

kianita941@mums.ac.ir

تلفن

5550 3869 51 98+

ایمیل

kianita941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قرائتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

Gharaaty1387@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

عالیه کیانی طلایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل رعایت اصول اخلاقی و اطمینان دادن به بیماران مبنی بر عدم

اعلام مشخصات آنان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ادامه تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی، موافقت دانشگاه، تحویل اطلاعات

سایر توضیحات