

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کرم واژینال بذر کتان و استروژن کونژوگه بر درمان آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کرم واژینال بذر کتان و استروژن کونژوگه بر درمان آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی در زنان یائسه

طراحی

خریداری بذر کتان، عصاره گیری آن، تهیه پماد و نمونه گیری در عرض 7 ماه، استعمال واژینال توسط بیمار، بررسی آزمایشگاهی آتروفی واژن و تجزیه و تحلیل آماری

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی سه سوکور (محقق، واحد پژوهش و آنالیزگر آماری)، تصادفی شده دو گروهه میباشد؛ انتخاب واحدهای پژوهش به روش در دسترس و با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 60 زن یائسه واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان مشهد انجام میشود، سپس بررسی و معاینه زنان در درمانگاه زنان بیمارستان قائم (عج) توسط پژوهشگر صورت میگردد. در گروه مداخله کرم واژینال بذر کتان و در گروه کنترل نیز بیمار کرم واژینال استروژن کونژوگه 625 / میلی گرم به صورت یک گرم در روز (معادل یک پنجم اپلیکاتور 5 گرمی) دریافت میکند. مداخله طبق الگوی تجویز استروژن طی 8 هفته صورت میگردد که در دو هفته اول هر شب و سپس به صورت دو بار در هفته تا پایان دوره مطالعه دریافت میکنند. ارزیابی آتروفی و رضایتمندی جنسی به طور کلی قبل از مطالعه، 4 و 8 هفته پس از شروع مطالعه بر واژن بیشتر از 5 و کسب نمره 65 یا بیشتر از مقیاس بیشترین علائم PH و (VMV) \geq اساس 4 معیار، درجه بلوغ سلول های واژن 55 آزردهنده واژن و داشتن حداقل دو علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن و پرسشنامه لارسون در نظر گرفته میشود. پیگیری مصرف دارو به صورت تلفنی در هفته 2 و 6 انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن آمنوره به مدت حداقل 12 ماه یا 6 ماه همراه با $FSH > 40$ پاپ اسمیر طبیعی در طی 3 سال گذشته، و تایید آتروفی واژن با معیارهای مذکور، PH و درجه بلوغ سلولهای واژن. معیارهای خروج شامل خونریزی واژینال غیر طبیعی، حساسیت به ترکیبات استروژن و کتان:

گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال بذر کتان، گروه کنترل: کرم واژینال استروژن کونژوگه

متغیرهای پیامد اصلی

روش درمانی (کرم واژینال استروژن کونژوگه، کرم واژینال بذر کتان). میزان موفقیت درمانی آتروفی در 4 و 8 هفته بعد از شروع درمان. میزان رضایتمندی جنسی 4 و 8 هفته بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181027041473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2019, 1397/10/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2019, 1397/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-09, 1397/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5264 3872 71 98+

آدرس ایمیل

shakerif961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال بذر کتان و استروژن کونژوگه بر درمان آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال بذر کتان و استروژن کونژوگه بر درمان آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش متاهل و دارای فعالیت جنسی باشد. سن 40 تا 65 سال داشته باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. آمنوره به مدت حداقل 12 ماه و یا 6 ماه از قطع قاعدگی آن ها گذشته همراه با $FSH > 40$ باشد. پاپ اسمیر طبیعی در 3 سال گذشته داشته باشد تشخیص کلینکی آتروفی واژن از طریق مجموعه ای از معیارها شامل: کسب نمره 65 یا بیشتر (بر حسب معیار تطابق دیداری (VAS) از مقیاس بیشترین علائم آزار دهنده واژن (MBS) و داشتن حداقل 2 علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن، $PH > 5$ و $VMV \leq 55$ (درجه بلوغ سلول های واژن) را دارا باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی غیر طبیعی از واژن (لکه بینی صورتی تا قهوه ای و یا خونریزی واضح) داشته باشد. فرد به بیماریهای مزمن ، دیابت، آرتروز، بیماری قلبی-عروقی، بیماری فعال کبد یا کیسه صفرا مبتلا باشد. به عفونت واژینال مبتلا باشد. حساسیت به ترکیبات استروژن یا بذر کتان داشته باشد. به سرطان اندومتر یا پستان شناخته شده یا موارد مشکوک آن مبتلا باشد. مصرف محصولات هورمونی واژینال یا ترانس درمانال از 4 هفته قبل از مطالعه و مصرف استروژن خوراکی، پروژسترون داخل رحمی، 8 هفته قبل از مطالعه و مصرف ایمپلنت پروژسترونی و استروژن تزریقی 3 ماه قبل و ساچمه های استروژنی و پروژسترون تزریقی 6 ماه قبل از مطالعه داشته باشد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار spss تصادفی سازی صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مقایسه دو گروه کنترل و مداخله کرمواژینال بذرکتان و استروژن از نظر ظاهری یکسان سازی شدند، لذا افراد تحت مطالعه و ارزیابان و تحلیلگران و تخصیص دهنده نمونه به گروه ها کور محسوب 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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

2018-10-21, 1397/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURE.REC.1397.051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام مداخله سپس اندازه گیری آتروفی واژن و رضایتمندی جنسی در هفته چهارم و هشتم.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص بلوغ سلول های واژن بیشتر یا مساوی 55 و PH واژن بیشتر از 5 و کسب نمره 65 یا بیشتر از مقیاس بیشترین علائم آزاردهنده واژن و داشتن حداقل دو علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استعمال کرم واژینال استروژن کونژوگه به مدت 8 هفته بدین صورت که دو هفته اول شبی یکبار سپس دوبار در هفته تا پایان طول مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استعمال کرم واژینال بذرتان به مدت 8 هفته بدین صورت که دو هفته اول شبی یکبار سپس دوبار در هفته تا پایان طول مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نفیسه ثقفی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

SaghafiN@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تارا

آدرس خیابان

چهارراه زرینه، آیت الله بهجت 16، بیمارستان تخصصی زنان

حضرت ام البنین(س)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0702409278

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

TaraF@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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

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

فهیمة شاکری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Shakerif961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
7781 138 917 98+
ایمیل
Shakerif961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
GolmakaniN@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمة شاکری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی