پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کرم واژینال بذر کتان و استروژن کونژوگه بر درمان آتروفی واژن و رضایتمندي 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 واحدهاي 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 میگیرد.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 الگوي تجویز استروژن طی 8 هفته صورت میگیرد که در دو هفته اول هر شب و سپس به صورت دو بار در هفته تا پایان دوره مطالعه دریافت میکنند. ارزیابی آتروفی و رضایتمندي 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) ≥ اساس 4 معیار، درجه بلوغ سلول هاي واژن 55آزاردهنده واژن و داشتن حداقل دو علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن و پرسشنامه لارسون در نظر گرفته میشود.پیگیري مصرف دارو به صورت تلفنی در هفته 2 و 6 انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن آمنوره به مدت حداقل12 ماه یا 6 ماه همراه با FSH>40 پاپ اسمیر طبیعی در طی3 سال گذشته ،و تایید آتروفی واژن با معیارهای مذکور ،PHو درجه بلوغ سلولهای واژن. معیارهای خروج شامل :خونریزی واژینال غیر طبیعی ، حساسیت به ترکیبات استروژن و کتان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال بذرکتان , 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 رضایتمندي 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: **۱۳۹۷/۱۰/۱۹ ,09-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۹ ,09-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۹ ,2019-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3872 5264

آدرس ایمیل

shakerif961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

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 دیداریVAS) از مقیاس بیشترین علائم آزار دهنده واژن (MBS) و داشتن حداقل 2 علامت از علائم جداول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن، PH>5 و VMV≤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، آرتریت، 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 درمال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار spss تصادفی سازی صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURE.REC.1397.051

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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 بذر کتان 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
+98 51 3840 0000
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 بهجت16، بیمارستان تخصصی زنان حضرت ام البنین(س)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0702409278
تلفن
+98 51 3223 1061
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
+98 51 3841 2081
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
فهیمه 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
+98 51 3859 1511
ایمیل
Shakerif961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
GolmakaniN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه شاکری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
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
+98 917 138 7781
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