پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه ، مریم گلی و بذر کتان بر آتروفی واژن در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز در سال ۱۳۹۸

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه،مریم گلی و بذر کتان بردرمان آتروفی واژن در زنان یائسه می باشد.

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار یائسه که دچار آتروفی واژن میباشند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه 80 نفر و مدت زمان مداخله 8 هفته است.ابتدا بیماران از نظر علائم آتروفی واژن بررسی میشوند و چک لیست نشانگان آتروفی واژن توسط پژوهشگر تکمیل میشود. سپس نمونه ترشحات واژن جهت بررسی شاخص بلوغ سلولهای مخاط واژن گرفته میشود.pH واژن نیز بوسیله نوار pH سنج گرفته میشود. افراد بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرند.گروه مداخله(کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه، مریم گلی و بذر کتان) و گروه کنترل (ژل واژینال پلاسبو) به مقدار یک اپلیکاتور و بمدت 8 هفته دریافت میکنند.در پایان هفته های 2، 4 و 8 مجددا از لحاظ علائم بالینی آتروفی واژن و نشانگان آتروفی واژن بررسی میشوند.و در انتهای مطالعه مجددا pH واژن و نمونه ترشحات واژن بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان در محدوده سنی 65-45 سال؛ زنانیکه حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بیشتر از 40 واحد بین المللی؛ وجود علائم آتروفی واژن؛ زنان دارای رابطه جنسی وتک همسر؛ شرایط خروج از مطالعه شامل: عفونت واژینال؛ وجود هرگونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال؛ تحت درمان HRT و یا مصرف هورمونهاي جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار و الکل؛ زنان مبتلا به خونریزیهای رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص ومصرف فراوان فیتواستروژن ها طی یک ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه ، مریم گلی و بذر کتان) و گروه کنترل (کرم واژینال پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

درمان آتروفی واژن; کاهش عوارض ناشی از آتروفی واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190616043909N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۷ ,05-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۷ ,05-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلشن طهماسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4362 8502

آدرس ایمیل

golshanthm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه ، مریم گلی و بذر کتان بر آتروفی واژن در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز در سال ۱۳۹۸

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه، مریم گلی و بذر کتان برآتروفی 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:

زنان در محدوده سنی 65-45 سال؛ زنانیکه حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بیشتر از 40 واحد بین المللی؛ وجود علائم آتروفی واژن؛ زنان دارای رابطه جنسی وتک همسر؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های دستگاه ژنیتال؛ بیماری های پستان با علت نامشخص؛ اختلالات کلستاتیک کبد؛ نارسایی کلیه؛ عفونت واژینال نیاز به درمان؛ خونریزی های رحمی یا لکه بینی با علت نامشخص؛ هورمون درمانی و یا مصرف هورمون های جنسی طی دو ماه قبل از مطالعه؛ مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا، شبدر قرمز، دانه کتان و شنبلیله طی یک ماه گذشته؛ شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: ساخت تابع اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل پنهان سازی: پاکتهای مات و سربسته

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده، محقق و ارزیابی کننده پیامد از طریق کدگذاری دارو و دارونما کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگان آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 2 هفته، 4هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانگان آتروفی واژن

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 2 هفته، 4هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی آتروفی واژن

3

شرح متغیر پیامد

درصد بلوغ سلول های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

4

شرح متغیر پیامد

اسیدیته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PH سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه ، مریم گلی و بذر کتان، شبی یک اپلیکاتور به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل واژینال پلاسبو، شبی یک اپلیکاتور به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره یک
نام کامل فرد مسوول
گلشن طهماسبی
آدرس خیابان
خیابان شهید گندمی ،روبروی مدرسه راهنمایی هدی، بین رستگاری و وکیلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173663369
تلفن
+98 61 3377 4366
ایمیل
golshan.tahmasebi70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن طهماسبی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، کوچه وحید مجتمع نوران 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6391715991
تلفن
+98 61 4362 8502
ایمیل
golshanthm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شراره جان نثاری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11858118581
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
sharareh jannesari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، کوچه وحید، مجتمع نوران 5
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6391715991
تلفن
+98 61 4362 8502
ایمیل
golshanthm@sbmu.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