

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**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 از مطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال حاوی عصاره گیاهان رازیانه، مریم گلی و بذر کتان بر درمان 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 مجدداً از لحاظ علائم بالینی آتروفی واژن و نشانگان آتروفی واژن بررسی میشوند. در انتهای مطالعه مجدداً pH واژن و نمونه ترشحات واژن بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان در محدوده سنی 45-65 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 و تک همسر؛ شرایط خروج از مطالعه شامل: عفونت واژینال؛ وجود هرگونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال؛ تحت درمان HRT و یا مصرف هورمونهای جنسی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار و الکل؛ زنان مبتلا به خونریزیهای رحمی یا لکه بینی یا علت نامشخص و مصرف 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: 05-04-2020, 1399/01/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2020, 1399/01/17

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-04-2020, 1399/01/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلشن طهماسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4362 8502

آدرس ایمیل

golshanthm@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

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 بر آتروفی 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 45-65 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 و تک همسر؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های دستگاه ژینیتال؛ بیماری های پستان با علت نامشخص؛ اختلالات کلسیاتیک 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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 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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست نشانگان آتروفی واژن

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی آتروفی واژن

3

شرح متغیر پیامد

درصد بلوغ سلول های واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسمیر واژن

4

شرح متغیر پیامد

اسیدبته واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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: زل 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
4366 3377 61 98+
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

23871 21 98+

ایمیل

info@sbm.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

8502 4362 61 98+

ایمیل

golshanthm@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
8502 4362 61 98+
ایمیل
golshanthm@sbm.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

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
2512 8820 21 98+
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی