

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ژل واژینال واژهیل باریج® با کرم استرومارین بر واژینیت آتروفیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ژل واژینال واژهیل باریج® با کرم استرومارین بر واژینیت آتروفیک

طراحی

تصادفی، با گروه های موازی، ارزیابی پیامد پاتولوژی به صورت کور، تخصیص گروه ها کامپیوتری و با توالی پنهان در مراکز بهداشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

70 زن یائسه با شکایت دیسپارونیا از مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی وارد نمونه گیری می شوند. برای کور سازی و تصادفی کردن از روش بلوک سازی با پاکت های شماری گذاری شده استفاده خواهد شد. با استفاده از مقیاس دیداری شدت دیسپارونیا، خارش، سوزش، خشکی واژن و بلوغ سلول های واژن قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد. در گروه استرومارین 2.5 گرم کرم به مدت 3 هفته و بعد از یک هفته استراحت 3 هفته دیگر ادامه خواهد یافت. در گروه واژهیل 2.5 گرم به مدت هفت شب و سپس 2 بار در هفته به مدت 2 ماه درمان ادامه می یابد. سپس 3 هفته، یک ماه و 2 ماه بعد از مداخله شدت نشانه ها و علائم با مقیاس دیداری (صفر تا 10) بررسی می شود. همچنین شاخص بلوغ سلولی واژن هم پس از 2 ماه از مداخله بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن واژینیت آتروفیک، حداقل دو سال گذشتن از یائسگی شرایط عدم ورود: انهایی که منع مصرف استروژن درمانی داشته باشند مانند مصرف دارو های فشار خون، بیماری دیابت، سابقه ترومبو فلیت یا امبولی، مصرف دارو های ضد صرع، کانسر پستان، تخمدان .. بیماری قلبی، خونریزی غیر طبیعی، سردرد های شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران دارای واژینیت آتروفیک که مداخله ژل واژینال واژهیل باریج را مصرف می کنند گروه مداخله 2 شامل بیماران دارای واژینیت آتروفیک که مداخله کرم استرومارین را مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

خارش، سوزش، درد هنگام نزدیکی جنسی، خارش، درصد بلوغ سلول های واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190910044736N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وکیلان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr.kvakilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ژل واژینال واژهیل باریج® با کرم استرومارین بر واژینیت آتروفیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ژل واژینال واژهیل باریج® با کرم استرومارین بر واژینیت آتروفیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژنیت اتروفیک بعد از یائسگی

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین خارش، سوزش، درد هنگام نزدیکی و درصد بلوغ سلول‌های واژن بر اساس مقیاس دیداری صفر تا 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته، یک ماه و 2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری صفر تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ژل واژبهیل باریج (2.5 گرم تا 7 شب با اپلیکاتور) (شرکت باریج اسانس) درآول درمان و سپس 2 بار در هفته تا 2 ماه. در هر گرم از ژل واژنهال واژبهیل باریج® حداقل 5 میکروگرم -8 پرنیل نارجنین و حداقل 2/1 میکروگرم گزانتوهومول وجود دارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم استرومارین (شرکت ابوریحان) 2.5 گرم تا 21 روز با استفاده از اپلیکاتور و سپس یک هفته استراحت و ادامه تا 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی اراک

نام کامل فرد مسؤول

کتایون وکیلیان

آدرس خیابان

میدان بسیج - مجتمع پیامبر اعظم - دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه ای که با شکایت دیسپارونیا سوزش و درد هنگام مقاربت خشکی واژن عدم خونریزی های غیر طبیعی رحم، عدم دیابت عدم فشار خون عدم بیماری های قلبی عدم بیماری تیروئید حداقل 2 سال از یائسگی گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رعایت پروتوکول درمان

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با تخصیص تصادفی بلوکی (چهارتایی AA, BB) به دو گروه تصادفی مداخله 1 و 2 تخصیص خواهند یافت. بلوک‌ها توسط نرم افزار اکسل با فرمول Rand تهیه خواهد شد و بلوک‌های چهارتایی به ترتیب تهیه شده در نرم افزار اکسل در پاکت‌های در بسته قرار می‌گیرد و بیماران با باز کردن آن در یکی از آن بلوک‌ها قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تائید

1398/06/02, 2019-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.156

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج-مجتمع پیامبر اعظم-دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بارج اسانس

نام کامل فرد مسوول

رضا بخردی

آدرس خیابان

خیابان مرزداران -پلاک 78

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3848176941

تلفن

7992 4426 21 98+

ایمیل

drbekhradi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بارج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کتایون وکیلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کتایون وکیلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848146941

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

cattyv2002@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کتایون وکیلپان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک