

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرکرم واژینال (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر علائم ذهنی (سابژکتیو) آتروفی ولوواژینال در زنان مبتلا به سرطان پستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2020, 1398/11/23  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرکرم واژینال (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر علائم ذهنی (سابژکتیو) آتروفی ولوواژینال در زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی-رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، قبل و بعد، بر روی یک گروه 50 نفری از بیماران

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی علائم ذهنی (سابژکتیو) آتروفی ولوواژینال (خارش، سوزش، خشکی، دیسپارونی) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته های دوم و چهارم پس از شروع مداخله و دو و چهار هفته پس از اتمام مداخله و ارزیابی شاخص عملکرد جنسی زنان (میل جنسی، تهییج جنسی، رطوبت مهلی، ارگاسم، رضایتمندی جنسی، درد جنسی) نیز در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مداخله (اتمام مداخله) انجام می شود. محل اجرای مطالعه: درمانگاه انکولوژی-رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت بیمار برای شرکت در طرح، توانایی پر کردن فرم ها و پرسشنامه ها به تنهایی یا با کمک پژوهشگر، سن 18 سال یا بالاتر، متأهل بودن، یائسگی، سابقه ابتلا به سرطان پستان، سابقه درمان هورمونی، شکایت از علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال (خارش، سوزش، خشکی، دیسپارونی) با جمع نمره حداقل 3؛ شرایط عدم ورود: داشتن شریک جنسی متعدد، داشتن بیماری حاد اعصاب و روان و استفاده از داروهای ضد افسردگی طی یک ماه اخیر، داشتن کانسر دیگر همزمان با کانسر پستان، عدم اتمام درمان با شیمی درمانی و رادیوتراپی، استفاده از لوپریکانت یا مرطوب کننده واژینال و سایر داروهای واژینال طی یک ماه اخیر، نداشتن پاپ اسمیر منفی طی یکسال اخیر

#### گروه های مداخله

دریافت کننده کرم واژینال (فرآورده طب سنتی ایرانی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال؛ نمره خارش؛ نمره سوزش؛ نمره خشکی؛ نمره دیسپارونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191210045687N1

آخرین بروز رسانی: 12-02-2020, 1398/11/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-02-2020, 1398/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم رادمنش

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8877 3521

##### آدرس ایمیل

m.radmanesh@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2020, 1398/11/26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2020, 1399/02/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرکرم واژینال (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر علائم ذهنی (سابژکتیو) آتروفی ولوواژینال در زنان مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده واژینال طب سنتی بر آتروفی ولوواژینال

#### هدف اصلی مطالعه

داشتن رضایت بیمار برای شرکت در طرح توانایی پر کردن فرم ها و پرسشنامه ها به تنهایی یا با کمک پژوهشگر سن 18 سال یا بالاتر متأهل بودن یا ناسگی سابقه ابتلا به سرطان پستان سابقه درمان هورمونی شکایت از علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال (خارش، سوزش، خشکی، دیسپارونی) با جمع نمره حداقل 3

داشتن شریک جنسی متعدد داشتن بیماری حاد اعصاب و روان و استفاده از داروهای ضد افسردگی طی یک ماه اخیر داشتن کانسر دیگر همزمان با کانسر پستان عدم اتمام درمان با شیمی درمانی و رادیوتراپی استفاده از لوبریکانت یا مرطوب کننده واژینال و سایر داروهای واژینال طی یک ماه اخیر نداشتن پاپ اسمیر منفی طی یکسال اخیر

از سن 18 ساله

مونث

2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم

تهران

تهران

1985717443

1398/09/10, 2019-12-01

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.437

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

آتروفی ولوواژینال

N95.2

Postmenopausal atrophic vaginitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

نمره علائم ذهنی (سابزکتیو) آتروفی ولوواژینال بر اساس فرم امتیاز

علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال از نمره 3 تا 16

ارزیابی نمره علائم ذهنی (سابزکتیو) آتروفی ولوواژینال در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله، 2 و

4 هفته بعد از اتمام مداخله

فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

### 2

نمره خشکی ولوواژینال بر اساس فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی

ولوواژینال از نمره 1 تا 4

ارزیابی نمره خشکی ولوواژینال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله، 2 و 4 هفته بعد از اتمام

مداخله

فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

### 3

نمره خارش ولوواژینال بر اساس فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی

ولوواژینال از نمره 1 تا 4

ارزیابی نمره خارش ولوواژینال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله، 2 و 4 هفته بعد از اتمام

مداخله

فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

### 4

نمره سوزش ولوواژینال بر اساس فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی

ولوواژینال از نمره 1 تا 4

ارزیابی نمره سوزش ولوواژینال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله، 2 و 4 هفته بعد از اتمام

مداخله

فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

5

**شرح متغیر پیامد**

نمره دیسپارونی بر اساس فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال از نمره 1 تا 4

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی نمره دیسپارونی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله، 2 و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم امتیاز علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

6

**شرح متغیر پیامد**

نمره رضایتمندی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله (اتمام مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

7

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله (اتمام مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

8

**شرح متغیر پیامد**

رضایت از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم واژینال (فرآورده طب سنتی ایرانی) حاوی روغن شحم (پیه) مرغ و موم عسل، با دستور مصرف دو هفته اول یک شب در میان یک اپلیکاتور، دو هفته دوم یک اپلیکاتور دو شب در هفته مصرف می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه انکولوژی- رادیوتراپی بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

مریم رادمنش

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1516745811

**تلفن**

3521 8877 21 98+

**ایمیل**

mr.radmanesh@sbmu.ac.ir

4

**شرح متغیر پیامد**

نمره رطوبت مهلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله (اتمام مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

5

**شرح متغیر پیامد**

نمره ارگاسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله (اتمام مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@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

مریم رادمنش

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه شمس (روبروی خیابان توانیر)، پلاک

8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

m.radmanesh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم رادمنش

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

m.radmanesh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم رادمنش

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

88773521 0098

ایمیل

m.radmanesh@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

ی ISI  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از دفاع کردن از پایان نامه ی دکتری  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
پژوهشی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
تأیید مسئول مربوطه  
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله