

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تأثیر کرم واژینال بهارنارنج بر آتروفی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کرم واژینال بهارنارنج بر آتروفی واژن در زنان یائسه

طراحی

نیمه تجربی یک گروه پیش آزمون- پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در شهرستان نور و بر روی زنان یائسه مبتلا به آتروفی واژن انجام خواهد گرفت. افراد کرم واژینال بهارنارنج بمدت 4 هفته دریافت می کنند. قبل از مداخله و پایان هفته های 2 و 4 علائم آتروفی واژن بررسی، همچنین نمونه ترشحات واژن جهت بررسی درجه بلوغ سلول های واژن گرفته و pH واژن نیز بوسیله نوار pH سنج بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گذشت حداقل یک سال از آخرین قاعدگی، محدوده سنی 45-65 سال، دارای رابطه جنسی و تک همسر، نتیجه پاپ اسمیر نرمال در طی 3 سال گذشته، شاخص توده بدنی کمتر از 30، شکایت از علائم آتروفی واژن (سوزش، خارش، خشکی واژن و درد هنگام مقاربت)، کسب نمره 65 یا بیشتر بر حسب مقیاس تطابق دیداری (VAS) از مقیاس بیشترین علائم آزاردهنده آتروفی مهبل (MBS)، داشتن حداقل یک علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن، $PH > 5$ ، درجه بلوغ سلول های واژن $(VMV) < 50$ ؛ معیارهای خروج: عفونت واژینال، مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا طی 8 هفته قبل از مطالعه، استفاده از هورمون درمانی جایگزینی طی 8 هفته قبل از مطالعه، سابقه آسم و آلرژی به گیاه خاص و یا مرکبات، استفاده از داروهای واژینال یا هر گونه لوپریکانت در حداقل 15 روز قبل از مطالعه، مصرف سیگار، الکل یا هر نوع مواد مخدر دیگر، توده پستانی، ابتلاء به خونریزی های رحمی یا لکه بینی، اختلالات کلیوی، فشارخون بالا، اختلالات تیروئید، اختلالات کبدی، مشکلات قلبی، مشکلات روانی و صرع، مصرف داروهای منوآمین اکسیداز، ضدافسردگی، ضد فشار خون، داروهای تیروئید، مکمل ها و ویتامین ها، پرولاپس ارگان های لگن درجه 3 یا بیشتر

گروه های مداخله

کرم واژینال بهارنارنج به مقدار یک اپلیکاتور و بمدت 4 هفته (دو هفته اول هر شب و دو هفته بعدی شب درمیان)

متغیرهای پیامد اصلی

آتروفی واژن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046494N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-03-2020, 1399/01/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020, 1399/01/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-03-2020, 1399/01/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محرم اصغریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3306 5217 11 98+

آدرس ایمیل

homeira_60@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2020, 1399/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم واژینال بهارنارنج بر آتروفی واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بهارنارنج بر آتروفی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل یک سال از آخرین قاعدگی محدوده سنی 45-65 سال دارای رابطه جنسی و تک همسر نتیجه پاپ اسمیر نرمال در طی 3 سال گذشته شاخص توده بدنی کمتر از 30 شکایت از علائم آتروفی واژن (سوزش واژن، خارش واژن، خشکی واژن و درد هنگام مقاربت) کسب نمره 65 یا بیشتر بر حسب مقیاس تطابق دیداری (VAS) از مقیاس بیشترین علائم آزاردهنده آتروفی مهبل (MBS) داشتن حداقل یک علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی از مخاط واژن $PH > 5$ واژن بلوغ سلول های واژن $(VMV) < 50$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت واژینال یا هر گونه بیماری مهم دستگاه ژینیتال (بیماریهای قابل انتقال از طریق جنسی) مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سوبیا، شیدر فرمز، شنبلیله و ویتکس طی 8 هفته قبل از مطالعه استفاده از هورمون درمانی جایگزینی طی 8 هفته قبل از مطالعه سابقه آسم و آلرژی به گیاه خاص و یا مرکبات استفاده از داروهای واژینال یا هر گونه لوپریکانت در حداقل 15 روز قبل از مطالعه مصرف سیگار، الکل یا هر نوع مواد مخدر دیگر دارای توده پستانی ابتلاء به خونریزی های رحمی یا لکه بینی اختلالات کلیوی، نارسایی کلیه، فشارخون بالا، اختلالات تیروئید، اختلالات کبدی، مشکلات قلبی، مشکلات روانی و صرع مصرف داروهای منوآمین اکسیداز، ضدافسردگی، ضد فشار خون، داروهای تیروئید، مکمل ها و ویتامین ها پرولاپس ارگان های لگن درجه 3 یا بیشتر

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2020-01-14, 1398/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.142

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسیدیته واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار پی اچ سنج

2

شرح متغیر پیامد

درجه بلوغ سلولی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسمیر واژن

3

شرح متغیر پیامد

علائم ذهنی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تطابق دیداری

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی فیزیکی واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست ارزیابی فیزیکی واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 2 و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شبی یک اپلیکاتور کرم واژینال بهارناریج 4 درصد به مدت دو هفته و سپس یک شب در میان به مدت دو هفته دیگر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان امام خمینی شهرستان نور

نام کامل فرد مسوول

محرم اصغریور

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

نور

استان

مازندران

کد پستی

4641964595

تلفن

2010 4452 11 98+

ایمیل

homeira_60@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

khosravan@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

محرم اصغریور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

98517223028+

ایمیل

homeira_60@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هادیزاده طلاساز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
4654198977
تلفن
3306 5217 11 98+
ایمیل
homeira_60@yahoo.com

کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات مشارکت کنندگان محرمانه است.
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
محرم اصغریور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی