پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر کرم واژینال بهارنارنج بر آتروفی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرم واژینال بهار نارنج بر آتروفی واژن در زنان یائسه
طراحی
نیمه تجربی یک گروهه 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 هاي 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 65-45 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 ودرد 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، ، 5 < PH واژن ، درجه بلوغ سلول هاي واژن (50 > (VMV ؛ 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 لوبریکانت 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 وصرع، مصرف داروهای منوآمین اکسیداز، ضدافسردگی، ضد فشار خون، داروهای تیروئید، مکمل ها و ویتامین ها، پرولاپس ارگان های لگن درجه 3 یا بیشتر
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046494N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محرم اصغرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5217 3306
آدرس ایمیل
homeira_60@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
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

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 65-45 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 ودرد 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 هاي واژن (VMV) < 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت واژینال یا هر گونه بیماری مهم دستگاه ژنیتال (بیماریهای قابل انتقال از طریق جنسی) مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا، شبدر قرمز، 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 لوبریکانت 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 وصرع 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.142

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار پی اچ سنج

2

شرح متغیر پیامد

درجه بلوغ سلولی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

3

شرح متغیر پیامد

علائم ذهنی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تطابق دیداری

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی فیزیکی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 بهارنارنج 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 اصغرپور
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
نور
استان
مازندران
کد پستی
4641964595
تلفن
+98 11 4452 2010
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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
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 اصغرپور
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
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
shahnazhadizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محرم اصغرپور
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
4654198977
تلفن
+98 11 5217 3306
ایمیل
homeira_60@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