

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر عصاره گل سرخ (Rosa damascene) در پایه روغن کنجد ، در زنان مبتلا به سرویسیت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فراورده واژینال گل سرخ بر علائم بالینی در مبتلایان به سرویسیت و در صورتی که تاثیر روغن گل سرخ بر درمان سرویسیت به وسیله این طرح اثبات شود می توان جهت فرمولاسیون و تهیه شکل دارویی واژینال این فراورده طب سنتی اقدام کرد و داروی جدیدی را جهت درمان بیماران معرفی نمود.

طراحی

بیماران طبق جدول اعداد تصادفی در هر یک از دو گروه دریافت روغن گل سرخ و مصرف داروی استاندارد رایج در درمان سرویسیت ، قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی روی 52 بیمار مبتلا به سرویسیت که به درمانگاه زنان بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه میکنند انجام خواهد شد. بیماران طبق جدول اعداد تصادفی در هر یک از دو گروه دریافت روغن گل سرخ و مصرف داروی استاندارد رایج در درمان سرویسیت ، قرار خواهند گرفت. در گروه اول بیماران تحت درمان با فراورده روغن گل سرخ به مدت دو هفته، هر شب 3CC از محتویات دارو قرار خواهند گرفت و در گروه دوم مصرف داروی استاندارد رایج در درمان سرویسیت. از بیماران خواسته میشود پس از دو هفته تکمیل درمان جهت ارزیابی مجدد و بررسی پاسخ درمانی مراجعه کنند. در صورت عدم بهبودی احتمالی، بیمار توسط متخصص زنان درمان طب رایج را دریافت میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

52 خانم متأهل با سن 17 - 55 سال و با تشخیص سرویسیت و در صورت عدم حاملگی و شیردهی، نداشتن سابقه پولپ سرویکس و جراحی لگن و عدم مصرف همزمان داروی گیاهی یا شیمیایی دیگر بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد

گروه های مداخله

گروه اول بیماران تحت درمان با فراورده روغن گل سرخ گروه دوم مصرف داروی استاندارد رایج در درمان سرویسیت

متغیرهای پیامد اصلی

ترشحات ؛ درد ؛ سوزش ؛ خارش ؛ درد حین نزدیکی ؛ خونریزی بعد از نزدیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-29 , ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه ثقیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-16 , ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-15 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گل سرخ (Rosa damascene) در پایه روغن کنجد ، در زنان مبتلا به سرویسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر روغن گل سرخ در زنان مبتلا به سرویسیت"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 55 - 17 سال با تشخیص سرویسیت براساس نظر متخصص زنان

تمایل و رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حاملگی و شیردهی نداشتن سابقه پولیپ سرویکس و جراحی لگن

عدم مصرف همزمان داروی گیاهی یا شیمیایی دیگر

سن

از سن 17 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ترکیب داروی مورد مطالعه از منابع معتبر طب سنتی ایران استخراج

شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده

پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

استان یزد - شهر یزد - بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

11-11-2019, 1398/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرویسیت

کد ICD-10

N72

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عمق زخم سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و بیمار بر اساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت آدنکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

5

شرح متغیر پیامد
درد حین نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اتمام مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با فراورده روغن گل سرخ به مدت دوهفته، هر شب 3 میلی لیتر از محتویات دارو قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره دوست حسینی
آدرس خیابان
بلوار نواب صفوی، کوچه فرهاد، پلاک 59
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8918836986
تلفن
0048 3528 35 98+
ایمیل
doost.fatemeh74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9856783459
تلفن
2056 3146 35 98+
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره دوست حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار نواب صفوی، کوچه فرهاد، پلاک 59
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8918836986
تلفن
0048 3528 35 98+
ایمیل
doost.fatemeh74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار نواب صفوی، کوچه فرهاد، پلاک 59
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8918836986
تلفن
0048 3528 35 98+
ایمیل
doost.fatemeh74@gmail.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

نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان یزد - شهر یزد - بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دوست حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی