پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فراورده واژینال گل سرخ بر علایم بالیني در مبتلایان به سرویسیت و در صورتي که تاثیر روغن گل سرخ بر درمان سرویسیت به وسیله این طرح اثبات شود مي توان جهت فرمولاسیون و تهیه شکل دارويي واژینال این فراورده طب سنتي اقدام کرد و داروی جدیدی را جهت درمان بیماران معرفي نمود.

طراحی
بیماران طبق جدول اعداد تصادفي 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 صدوقي یزد مراجعه میکنند انجام خواهد شد.بیماران طبق جدول اعداد تصادفي 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 ارزیابي مجدد و بررسي پاسخ درماني مراجعه کنند. در صورت عدم بهبودی احتمالي، بیمار توسط متخصص زنان درمان طب رایج را دریافت میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
52 خانم متأهل با سن 55 - 17 سال و با تشخیص سرویسیت و در صورت عدم حاملگي و شیردهي، نداشتن سابقه پولیپ سرویکس و جراحي لگن و عدم مصرف همزمان داروی گیاهي یا شیمیایي دیگر بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد

گروه‌های 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر عصاره گل سرخ (Rosa damascene) در پایه روغن کنجد ، در زنان مبتلا به سرویسیت

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسي 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 حاملگي و شيردهي نداشتن سابقه پوليپ سرويكس و جراحي لگن عدم مصرف همزمان داروی گیاهي يا شيميايي ديگر
سن
از سن **17 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
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
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 پژوهش های 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
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
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 صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دوست حسینی
آدرس خیابان
بلوار نواب صفوی،کوچه فرهاد،پلاک 59
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8918836986
تلفن
+98 35 3528 0048
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
+98 35 3146 2056
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
زهرا 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
+98 35 3528 0048
ایمیل
doost.fatemeh74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
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
+98 35 3820 3419
ایمیل
Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا 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
+98 35 3528 0048
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