

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر درمانی کرم واژینال استروژن کونژوگه با کرم واژینال ترکیبی ویتامین D و E در درمان سندرم ادراری تناسلی در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی کرم واژینال استروژن با کرم واژینال ترکیبی ویتامین D و E برای درمان سندرم ادراری تناسلی در زنان یائسه

#### طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 64 بیمار. نمونه های با روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سو کور در بیمارستان فاطمیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد شد. در این مطالعه پوشش روی جلد پمادها در دورنگ مختلف خواهد بود که پزشک تجویز کننده و بیمار از محتوای داخل آنها بی اطلاع خواهند بود.

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

شرکت کنندگان زنان یائسه مبتلا به سندرم ادراری تناسلی شامل خشکی واژن، سوزش و خارش واژن، دیسپارونیا و علائم ادراری سوزش و تکرر ادرار است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: ابتلای قطعی یا شک به سرطان آندومتر یا پستان، خونریزی غیرطبیعی واژینال یا عفونت واژن سابقه دیابت، CKD، آرتریت، بیماری های قلبی و عروقی و بیماری های هیپوتوبیلیاری فعال، حساسیت به ویتامین D، E و یا استروژن واژینال زانی که در 12 هفته گذشته تحت هورمون تراپی قرار گرفته اند و زانی که همسران آنان دارای اختلال عملکرد جنسی می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران تحت درمان با کرم واژینال ترکیبی حاوی Vitamin D 1000 IU/dose و Vitamin E 100 IU/dose با مصرف روزانه (یک بار در روز) بمدت 2 هفته و بدنال آن مصرف سه بار در هفته بمدت 10 هفته قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل، بیماران تحت درمان با کرم واژینال استروژن کونژوگه (1 gr/dose 0.625 گرم از داروی استرومارین تولیدی شرکت داروسازی ابوریحان معادل ربع اپلیکاتور 4 گرمی) با مصرف روزانه (یک بار در روز) بمدت 2 هفته و بدنال آن مصرف سه بار در هفته بمدت 10 هفته قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تغییرات علائم ادراری تناسلی و پیامد ثانویه تاثیر درمان بر کیفیت زندگی زناشویی بیماران خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020, 1399/04/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020, 1399/04/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2020, 1399/04/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, 1399/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم واژینال استروژن کونژوگه با کرم واژینال ترکیبی ویتامین D و E در درمان سندرم ادراری تناسلی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سندرم ادراری تناسلی در زنان یائسه  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان یائسه دارای علائم ادراری - تناسلی : سوزش و خارش واژن، خشکی واژن، دیسپارونیا، سوزش و تکرر ادرار و....

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلای قطعی یا مشکوک به سرطان آندومتر یا پستان زنان با خونریزی غیرطبیعی واژینال یا عفونت واژن زنان مبتلا به دیابت، CKD، آرتریت، بیماری های قلبی و عروقی و بیماری های هپاتوبیلیاری فعال حساسیت به ویتامین D ، E و یا استروژن واژینال زنان دارای همسران مبتلا به اختلال عملکرد جنسی زنانی که در 12 هفته گذشته تحت هورمون تراپی قرار گرفته اند

**سن**

از سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور تصادفی سازی، 64 عدد کارت تهیه و روی 32 عدد حرف A به معنی مداخله و روی 32 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لاف آلومینیومی قرار خواهیم داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. همزمان با ورود بیماران یکی از پاکت های نامه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده (A یا C) در داخل آن بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهیم و پاکت نامه مربوطه کنار گذاشته می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کرم های تهیه شده در تیوب های رنگی در دو رنگ متفاوت در اختیار بیماران قرار می گیرد که نه بیماران و نه پزشک تجویز کننده از ماده مؤثره موجود در کرم اطلاع نخواهند داشت . در هنگام تحلیل داده های کد گروهها آشکار می شود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838697

**تاریخ تایید**

2020-05-22, 1399/03/02

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.220

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم ادراری تناسلی در زنان یائسه

**کد ICD-10**

N95

**توصیف کد ICD-10**

Menopausal and other perimenopausal disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات علائم ادراری - تناسلی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته 4، 12 و 16 پس از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی و شرح حال

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته 16 پس از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحت درمان با کرم واژینال ترکیبی حاوی Vitamin D 1000 IU/dose و Vitamin E 100 IU/dose با مصرف روزانه (یک بار در روز) بمدت 2 هفته و بدنبال آن مصرف سه بار در هفته بمدت 10 هفته فرار خواهند گرفت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با کرم واژینال استروژن کونژوگه (1 0.625 gr/dose گرم از داروی استرومارین تولیدی شرکت داروسازی ابوریحان معادل ربع اپلیکاتور 4 گرمی) با مصرف روزانه (یک بار در روز) بمدت 2 هفته و بدنبال آن مصرف سه بار در هفته بمدت 10 هفته قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید رادینیا  
آدرس خیابان  
پاسداران  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7459 1827 81 98+  
فکس  
3939 1828 81 98+  
ایمیل  
fatemieh@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838677  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
0130 3838 81 98+  
ایمیل  
vc\_research@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مرادی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0097 3838 81 98+  
فکس  
0208 3838 81 98+  
ایمیل  
a.moradi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید رادینیا  
موقعیت شغلی  
استاد گروه زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن

6517838736

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

7459 1827 81 98+

ایمیل

n.radnia@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

### 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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد