پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرکرم واژینال گیاه گزنه بر آتروفی واژن و کیفیت زندگی جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرکرم واژینال گیاه گزنه بر آتروفی واژن و کیفیت زندگی جنسی در زنان یائسه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دارونما، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۲ بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهی بر روی ۱۰۲ زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود. اگر نمره حداقل یکی از علائم مقیاس ارزیابی واژن (۴ (VAS و یا بیشتر باشد فرم انتخاب واحد پژوهش برای افراد تکمیل خواهد شد. سپس فرد تحت معاینه ژنیکولوژی قرار گرفته و PH واژن تعیین می شود. همچنین نمونه ای از سلولهای واژن گرفته و جهت تعیین درجه بلوغ واژن (VMV) به آزمایشگاه ارسال خواهد شد. در صورتی که PH واژن بالای ۵ و VMV کمتر یا مساوی ۵۵٪ باشد فرد به عنوان یکی از واحدهای پژوهش در نظر گرفته خواهد شد. هر یک از کرم ها دارای کدی است که تنها استاد مشاور داروساز از آن مطلع است. افراد، به صورت تصادفی یکی از کرم های واژینال گزنه ۵٪، استروژن کنژوگه و دارونما را با دوز یک گرم هر شب بمدت ۸ هفته، ۲هفته اول هر شب و ۶ هفته بعدی ۲بار در هفته دریافت خواهند کرد. پیگیری ۴ و ۸ هفته بعد از مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ایرانی و ساکن گرگان، متاهل و دارای فعالیت جنسی در ۶ ماه گذشته، یائسگی طبیعی، سن ۶۰-۴۵ سال، پاپ اسمیر طبیعی، تشخیص آتروفی واژن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله کرم واژینال ۵٪ گیاه گزنه و گروه کنترل کرم واژینال استروژن کونژوگه را بمدت ۸ هفته، ۲ هفته اول هر شب و ۶ هفته بعدی ۲ بار در هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس ارزیابی واژن (PH ،VASواژن، شاخص بلوغ واژن (VMI)، درجه بلوغ واژن (VMV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210216050382N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-25, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-25, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-25, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3422 9387
آدرس ایمیل
nazarin982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرکرم واژینال گیاه گزنه بر آتروفی واژن و کیفیت زندگی جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه گزنه بر آتروفی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن گرگان رضایت به شرکت در مطالعه سواد خواندن و نوشتن متاهل و دارای فعالیت جنسی در ۶ ماه گذشته یائسگی طبیعی سن ۶۰-۴۵ سال پاپ اسمیر طبیعی تشخیص آتروفی واژن (کسب نمره ۴ یا بیشتر از پرسشنامه آتروفی واژن و PH واژن بیشتر از ۵ و VMV مساوی یا کمتر از ۵۵)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از فیتواستروژنها (سویا، دانه کتان، شبدر قرمز، رازیانه، گزنه) یکماه قبل از شروع مطالعه هورمون درمانی طی ۶ ماه قبل از شروع مطالعه خونریزی غیرطبیعی از واژن (لکه بینی، ترشح صورتی یا قهوه ای و یا خونریزی واضح) ابتلا به بیماریهای طبی خاص (سابقه ابتلا به سرطان تخمدان،پستان و اندومتر- بیماری قلبی عروقی- سابقه ترومبوآمبولی یا ترومبوفلبیت- سابقه بیماریهای انعقادی- سابقه سکته مغزی ایسکمیک- سردردهای میگرنی- تشنج- لیومیوم رحمی- اندومتریوز- فشار خون- دیابت- هایپرلیپیدمی- بیماری کبد و کیسه صفرا- بیماری مزمن کلیه- تاریخچه مصرف دخانیات- ناهنجاریهای دستگاه تناسلی (رحم تک شاخ، دوشاخ، دوتایی و سپتوم دار) مصرف داروهای خاص (داروهای هورمونی- مرطوب کننده ها و ژلهای واژینال- داروهای کاهنده فشار خون- دیورتیکها- ضدافسردگی- ضدسایکوز- لیتیوم- آنتی هیستامینها- باربیتوراتها- نارکوتیکها- بنزودیازپینها- توهم زا- آمفتامین- کوکائین- دانازول- دیگوگسین) عفونت های واژینال (کاندیدا- تریکومونا-واژینوزباکتریال-STD-هرپس) سابقه حساسیت به استروژن (دردناک شدن پستان، حساسیت و احساس پری پستان، لکه بینی، خارش، سوزش، قرمزی) سابقه حساسیت به گزنه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص زنان یائسه به سه گروه کرم واژینال گزنه، استروژن کونژوگه و دارونما به صورت تصادفی ساده با توالی تصادفی ایجاد شده توسط سایت www.randomization.com خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده توسط سایت، در اختیار استاد مشاور داروساز قرار می گیرد تا کرم ها بدون اطلاع سایر اعضای تیم پژوهش با یکی از کدهای A، B و C برچسب گذاری گردد. پس از ورود هر فرد دارای شرایط ورود به مطالعه، مطابق توالی تصادفی فوق الذکر، یکی از کرم های A، B و C به وی تحویل داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم واژینال گزنه، دارونما و استروژن کونژوگه در تیوپ های کاملا مشابه ریخته خواهد شد. کرم ها از نظر شکل و رنگ مشابه هم بوده و فقط استاد مشاور داروساز از کدهای تخصیص داده شده به کرمها اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 پزشکي مشهد- دانشکده پرستاري و مامايي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.092

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

علائم ذهنی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی واژن

2

شرح متغیر پیامد

PHواژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ PHسنج

3

شرح متغیر پیامد
شاخص بلوغ واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پاتولوژیک

4

شرح متغیر پیامد
درجه بلوغ واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم واژینال ۵٪ گیاه گزنه ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بمدت ۸ هفته، ۲ هفته اول هر شب و ۶ هفته بعدی ۲ بار در هفته، هر شب به میزان ۱ گرم (معادل ۵۰ میلی گرم عصاره) استفاده خواهد شد. در کارآزمایی های بالینی از دوز ۶۰۰ میلی گرم برای رنیت آلرژیک، ۶۰۰-۱۲۰۰ میلی گرم روزانه بمدت ۶-۹ هفته برای هایپرپلازی خوش خیم پروستات استفاده شده است. دوز متوسط کشنده خوراکی در موش صحرایی بیشتر از ۳۰gr/kg برای عصاره آبی برگ و ۱.۳gr/kg برای ریشه تخمین زده شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال استروژن کونژوگه، بمدت ۸ هفته، ۲ هفته اول هر شب و ۶ هفته بعدی ۲ بار در هفته، هر شب به میزان ۱ گرم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال پلاسبو حاوی پایه کرم فارابی ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بمدت ۸ هفته، ۲ هفته اول هر شب و ۶ هفته بعدی ۲ بار در هفته، هر شب به میزان ۱ گرم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهر گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی غلامی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی، خیابان رازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4941943585
تلفن
+98 17 3242 3370
ایمیل
nazarin982@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بحرینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
nazarin982@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nurse.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
nazarin982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
nazarin982@mums.ac.ir

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