

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم واژینال ویتامین E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر واژینیت آتروفیک در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کرم واژینال ویتامین E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر واژینیت آتروفیک در زنان یائسه.

طراحی

در این مطالعه 72 زن یائسه مبتلا به واژینیت آتروفیک و سندرم مثانه تحریک پذیر دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز بهداشتی و درمانی شهر اهر مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. این مطالعه در فاز صفر کارآزمایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله (دریافت کننده کرم واژینال ویتامین E حاوی 100 واحد بین المللی ویتامین E در نصف اپلیکاتور) و گروه کنترل (دریافت کننده کرم واژینال استروژن کونژوگه با دوز 0.625 میلی گرم به میزان نصف اپلیکاتور که حاوی 0.3 میلی گرم استروژن کونژوگه است)، هر شب نصف اپلیکاتور در هفته اول به صورت عمقی و در هفته های بعدی هر هفته 2 شب، استفاده خواهند کرد. مدت مداخله هشت هفته خواهد بود. محل انجام مداخله مراکز بهداشتی درمانی شهر اهر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه بالای 45 سال که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته و معیارهای ورود و خروج مطالعه را داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله (دریافت کننده کرم واژینال ویتامین E حاوی 100 واحد بین المللی ویتامین E) و گروه کنترل (دریافت کننده کرم واژینال استروژن کونژوگه با دوز 0.625 میلی گرم)، هر شب نصف اپلیکاتور در هفته اول و در هفته های بعدی هر هفته 2 شب، به مدت هشت هفته استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نشانه های واژینیت آتروفیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150424021917N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 13-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سویل حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم واژینال ویتامین E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر واژینیت آتروفیک در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کرم واژینال ویتامین E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر واژینیت آتروفیک 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 طبیعی داشتن فعالیت جنسی مبتلا بودن به واژینیت آتروفیک (داشتن 3 نشانه از 5 نشانه) مبتلا بودن به سندروم مئانه تحریک پذیر (کسب نمره 3 از پرسشنامه OABSS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی واژینال هورمون درمانی در طول 3 ماه اخیر سابقه سرطان پستان با هر نوع سرطان وابسته به استروژن درمان شده سابقه سرطان پستان در افراد خانواده (مادر و خواهر) موارد منع مصرف استروژن شامل سابقه سنگ کیسه صفرا، سابقه ترومبوز وریدی، هر نوع بیماری عروقی، وجود ترمیوفلیت، مصرف داروهای ضد انعقاد خون

سن

از سن 45 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این پژوهش به صورت بلوک بندی تصادفی 4 تایی و 6 تایی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فرد می باشد. جهت پنهان سازی تخصصی، کرم واژینال ویتامین E و کرم واژینال استروژن کونژوگه در بسته بندی های دقیقاً مانند هم، بسته بندی شده و داخل پاکتهای مات در بسته قرار داده خواهند شد. روی هر پاکت کد A یا B جهت شناسایی نهایی دارو و شماره نوشته خواهد شد. پاکتها به ترتیب شماره ها به افراد داده خواهند گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مشارکت کننده، محقق و آنالیز کننده داده ها کور می باشند. هر دو نوع دارو از لحاظ رنگ و بو و شکل یکسان می باشند. به دارو ها کد A و B داده خواهد شد. این کد را فقط متخصص فرمولاسیون خواهد دانست. بنابراین مشارکت کننده، پژوهشگر و آنالیز کننده داده ها کور خواهند بود. بعد از تجزیه و تحلیل داده ها از متخصص فرمولاسیون دارو درخواست خواهد شد که مشخص کند کد A , B متعلق به کدام گروه می باشد.

دارو نما

ندارد

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-05-02, 1400/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت آتروفیک

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Senile (atrophic) vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشانه های واژینیت آتروفیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره نشانه های واژن قبل و 8 هفته بعد از شروع مداخله سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش این متغیر از پرسشنامه استاندارد استفاده خواهد گردید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشانه های سندرم مئانه تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره نشانه های سندرم مئانه تحریک پذیر قبل و 8 هفته بعد از شروع مداخله سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش این متغیر از پرسشنامه استاندارد استفاده خواهد گردید.

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره رضایت از داروی مصرفی، 8 هفته بعد شروع مداخله سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش این متغیر از پرسشنامه استاندارد استفاده خواهد گردید.

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فراوانی حوادث جانبی، 8 هفته بعد شروع مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش این متغیر از پرسشنامه استاندارد استفاده خواهد گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال ویتامین E حاوی 100 IU ویتامین E در نصف اپلیکاتور. نصف اپلیکاتور از کرم واژینال هر شب در هفته اول و دو شب در هفته در هفته های بعد استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم واژینال استروژن کونژوگه با دوز 0.625 میلی گرم به میزان نصف اپلیکاتور که حاوی 0.3 میلی گرم استروژن کونژوگه است. نصف اپلیکاتور از کرم واژینال هر شب در هفته اول و دو شب در هفته در هفته های بعد استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اهر

نام کامل فرد مسوول

سویل حکیمی

آدرس خیابان

اهر، خیابان شیخ شهاب الدین

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451674987

تلفن

2033 4422 41 98+

ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سویل حکیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

34796770 - 4134790364 98+

ایمیل

hakimisevil@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سویل حکیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
hakimisevil@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و واحد توسعه و تحقیق کارخانه‌های داروسازی در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و واحد توسعه و تحقیق کارخانه‌های داروسازی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده واحد تحقیق و توسعه کمپانی‌های داروسازی بر روی مستندات مجاز می‌باشد. درخواستها از طریق ایمیل و بعد از مذاکره تلفنی یا رو در رو بررسی خواهد گردید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سویل حکیمی hakimis@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی از طریق ایمیل درخواست خود را ابلاغ می‌کند، پس از دریافت ایمیل نتایج ارسال می‌شود.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
34796770 - 4134790364 98+
ایمیل
hakimisevil@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سویل حکیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده مامایی پرستاری، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

34796770 - 4134790364 98+