

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر ژل واژینال طارونه بر عملکرد جنسی و آتروفی واژن زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ژل واژینال طارونه بر عملکرد جنسی و آتروفی واژن در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی 6 و 9 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مراکز بهداشتی شهرستان شوشتر که در ابتدا با روش غربالگری بیماران شناسایی شده و سپس بشکل تصادفی در گروه های مداخله و کنترل وارد می شوند. با استفاده از پاکت های هم شکل، در بسته و مات حاوی داروها که بر اساس توالی تخصیص به صورت پشت سر هم از 1 شماره گذاری می شوند محقق و نمونه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود علائم آتروفی واژن؛ نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/55 شرایط عدم ورود: مصرف داروهای اعصاب و روان، فلوکسیتین، ویتامین E، پروپرانولول و سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی موثر بر علائم یائسگی

گروه های مداخله

به افراد حاضر در گروه مداخله ژل واژینال 5 درصد گیاه طارونه بصورت یکبار در روز داده میشود و به گروه کنترل، دارونمای ژل واژینال(حاوی ماده ژل کننده و ماده محافظت کننده) که از نظر ظاهری مشابه ژل عصاره طارونه میباشد به مدت 1 ماه 1 بار در روز داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی؛ آتروفی واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210517051331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2021, 1400/03/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2021, 1400/03/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-07, 1400/03/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2356 3624 61 98+

آدرس ایمیل

rezaei.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل واژینال طارونه بر عملکرد جنسی و آتروفی واژن زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل واژینال طارونه بر عملکرد جنسی و آتروفی واژن زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری طبی زن یائسه (به گفته خانم یائسه) محدوده سنی زیر 65 سال گذشتن بیش از یکسال از آخرین قاعدگی داشتن فعالیت جنسی طی یک ماه گذشته دارای حداقل یکبار رابطه جنسی در طول یک ماه وجود علائم آتروفی واژن نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی در یائسگی؛ آتروفی واژن در یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی واژن- شاخص رسیدگی سلول های مخاط واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 30 روز پس از مصرف ژل واژینال طارونه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی شاخص رسیدگی سلول های مخاط واژن با استفاده از سواب پنبه ای استریل نمونه ترشحات واژن و فورنیکس خلفی برداشته و روی لام گسترده می شود. سپس لام توسط فیکساتور فیکس شده و داخل پاکت هایی که مشخصات بیمار روی آن نوشته می شود گذاشته می شود. سپس لام های تهیه شده از بیماران به آزمایشگاه پاتولوژی پردیس دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ارسال می شود و نمونه ها از نظر آتروفی واژن بررسی می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

علامه ذهنی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 30 روز پس از مصرف ژل واژینال طارونه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علامه ذهنی آتروفی واژن طبق مقیاس خودسنجی 4 درجه ای نمره ترکیبی شامل: سوزش، خارش، احساس خشکی واژن و دیسپارونی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت، به این صورت که شدت هر یک از علائم توسط بیمار مشخص و سپس نمره ای با توجه به معیار 4 درجه ای (0 = عدم وجود، 1 = خفیف، 2 = متوسط و 3 = شدید) توسط پژوهشگر به آنها داده شد و با جمع اعداد مربوط به هر یک از علائم، نمره ترکیبی محاسبه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

pH واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 30 روز پس از مصرف ژل واژینال طارونه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هنگام معاینه واژینال با اسپکولوم یک نوار کاغذی pH سنج بوسیله پنبس با دیواره واژن تماس داده میشود و به مدت یک دقیقه نگهداری می شود و پس از مرطوب شدن و تغییر رنگ با رنگ های مورد نظر اندازه گیری PH مقایسه می شوند. شدند

4

شرح متغیر پیامد

علامه بالینی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: هرگونه معلولیت جسمی یا حرکتی گذراندن آموزش در مورد مسائل جنسی طی 4 هفته اخیر مصرف داروهای اعصاب و روان، فلوکسیتین، ویتامین E، پروبیوتولول و سایر داروهای شیمیایی یا گیاهی موثر بر علائم یائسگی استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی یا مواد مخدر

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی افراد مورد مطالعه در هر کدام از گروه های مداخله و کنترل (در هر گروه 55 نفر) به صورت تصادفی (random allocation) با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی 6 و 9 تایی و توسط متخصص آمار انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های هم شکل، در بسته و مات حاوی داروها استفاده می گردد که بر اساس توالی تخصیص به صورت پشت سر هم از 1 شماره گذاری می شوند.

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کمیته سوخت- خیابان شهید افصلان- آپارتمان پرنده- واحد 5

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451854313

تاریخ تایید

1400/02/19, 2021-05-09

کد کمیته اخلاق

قبل از مطالعه و 30 روز پس از مصرف ژل واژینال طارونه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی آتروفی واژن را از طریق تکمیل جدول ارزیابی توصیفی از
مخاط واژن بررسی و در صورت داشتن حداقل 2 علامت از علائم جدول
(چین‌های عرضی واژن، رنگ، پتشی، الاستیسیته و خشکی واژن)
آتروفی واژن تشخیص داده می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 30 روز پس از مصرف ژل واژینال طارونه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل واژینال طارونه 5 درصد گیاه طارونه بصورت یکبار
در روز برای مدت یک ماه مصرف می‌کنند. ژل واژینال طارونه در
دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل واژینال دارونما حاوی ماده ژل کننده و ماده محافظت
کننده را برای مدت یک ماه روزی یکبار استفاده خواهند کرد. ژل واژینال
دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز ساخته می
شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی شماره 1 شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ملک نساء

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451811111

تلفن

1111 3621 61 98+

ایمیل

Reza.vakil92881@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی شماره 2 شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

فروزان قاسمیان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451822222

تلفن

2222 3622 61 98+

ایمیل

Reza.vakil92882@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی شماره 3 شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

سبا محمد قاسمی

آدرس خیابان

فلکه فخاریان

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451833333

تلفن

3333 3623 61 98+

ایمیل

Reza.vakil92883@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات بهداشتی شماره 4 شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

بهزاد عزیزی

آدرس خیابان

شوشتر نو

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451844444

تلفن

4444 3624 61 98+

ایمیل

Reza.vakil92884@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رعنا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمیته سوخت، خیابان شهید عادی زاده، آپارتمان پرنده، واحد 5
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451854313
تلفن
2356 3624 61 98+
ایمیل
Rana.rezaei9288@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات بهداشتی شماره 5 شهرستان شوشتر
نام کامل فرد مسوول
سپیده جلودار
آدرس خیابان
مسکن مهر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451855555
تلفن
5555 3625 61 98+
ایمیل
Reza.vakil92885@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز- جاده گلستان - شهر دانشگاهی - دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رعنا رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه
همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

مامایی

آدرس خیابان

کمیته سوخت، خیابان شهید افصلان، ساختمان پرند واحد 5

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451854313

تلفن

2356 3624 61 98+

فکس

ایمیل

rezaei.r@ajums.ac.ir