

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر ژل واژینال گیاهی چهار گل و اوریکولوترابی در مقایسه با دارونما، بر
واژینیت اتروفیک بانوان مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب وابسته به دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ژل واژینال گیاهی چهار گل و اوریکولوترابی در مقایسه با دارونما، بر واژینیت اتروفیک بانوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی با بلوکهایی به حجم 6، استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از توضیحات اولیه به بیمار در مورد طرح پژوهشی و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی، ابتدا فرم مشخصات فردی، فرم ارزیابی علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی زنان یائسه را به روش پرسش شفاهی، برای هر بیمار تکمیل مینماید. سپس بیماران به صورت تخصیص تصادفی به 3 گروه دریافت کننده ژل واژینال چهار گل، دارونما و اوریکولوترابی تقسیم می شوند. در دو گروه ژل واژینال گیاهی و دارونما، 8 تیوپ ژل واژینال یا دارونما در تیوپ های 50 گرمی بصورت کاملاً هم شکل و هم بو، برای مصرف 8 هفته به بیمار تحویل داده می شود. در پایان هفته چهارم از شروع مداخله، و پایان 8 هفته مداخله، فرمها مجدداً تکمیل خواهد شد. در مورد گروه اوریکولوترابی از شروع مطالعه بیمار هفته ای یکبار جهت انجام اوریکولوترابی مراجعه میکنند. در هر بار مراجعه ابتدا نقاط مربوط به آتروفی واژن در گوش مشخص شده و سپس در نقاط مربوط سید واکاریا قرار داده میشود. فرم ها و پرسشنامه ها در گروه اوریکولوترابی در ابتدای مداخله، پایان هفته چهارم و پایان هفته هشتم تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن 45 تا 65 سال 2. گذشت 12 ماه از قطع قاعدگی 3. وجود علائم آتروفی واژن 4. رضایت بیمار برای شرکت در طرح 5. متاهل بودن 6. پاپ اسمیر طبیعی

گروه های مداخله

گروه ژل واژینال گیاهی گروه ژل واژینال دارونما گروه اوریکولوترابی

متغیرهای پیامد اصلی

علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال؛ شاخص عملکرد جنسی زنان؛ کیفیت زندگی زنان یائسه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211013052757N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022, 11/11/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022, 11/11/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2022, 11/11/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه نادری افشار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 8155

آدرس ایمیل

e.naderiafshar@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 10/10/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 06/06/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی ولوواژینال

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال قبل از شروع مداخله، پایان هفته 4 و پایان هفته 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان قبل از شروع مداخله، پایان هفته 4 و پایان هفته 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی زنان یائسه قبل از شروع مداخله، پایان هفته 4 و پایان هفته 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل واژینال گیاهی چهار گل و اوریکولوتراپی در مقایسه با دارونما، بر واژینیت اتروفیک بانوان مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل واژینال گیاهی چهار گل و اوریکولوتراپی بر واژینیت اتروفیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 تا 65 سال گذشت 12 ماه از قطع قاعدگی وجود علائم آتروفی واژن رضایت بیمار برای شرکت در طرح مناهل بودن پاپ اسمیر طبیعی در یکسال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان پستان یا رحم خونریزی واژینال غیر طبیعی ناهنجاری دستگاه واژینال مصرف داروی هورمونی خوراکی 8 هفته قبل از درمان مصرف کرم های هورمونی موضعی یا لوبریکانت های موضعی طی یک ماه اخیر

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

90 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی موجود در سایت مذکور، در دو رده سنی زیر 60 سال و بالای 60 سال، در سه گروه اوریکولوتراپی، ژل گیاهی و دارونما، (A,B,C) تقسیم خواهند شد. بخاطر اینکه در گروه اوریکولوتراپی امکان کورسازی مشارکت کننده و پژوهشگر وجود ندارد، همان ابتدا گروه C بعنوان گروه اوریکولوتراپی شناخته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اعمال مداخله در بیماران مصرف کننده ژل واژینال و دارونما بصورت سه سوکور می باشد، بطوریکه بیمار و محقق از اینکه بیمار دارو یا دارونما را مصرف میکند، خبر ندارند. آنالیزور داده ها نیز نسبت به مشخص بودن گروه دارو یا دارونما اطلاعی ندارد. ولی در گروه اوریکولوتراپی، بدلیل عدم امکان، کورسازی انجام نشده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا س

نام کامل فرد مسوول

الهه نادری افشار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان

الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8155 3792 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درگروه ژل واژینال گیاهی، در جلسه اول پس از تکمیل فرمها، 4 تیوپ ژل واژینال در تیوپ های 30 گرمی، برای مصرف چهار هفته به بیمار تحویل داده می شود. نحوه مصرف دارو در 4 هفته اول: هر شب قبل از خواب یک اپلیکاتور 5 گرمی داخل واژن استعمال نموده و تا چند ساعت بلند نشود تا دارو جذب شود. در پایان هفته چهارم از شروع مداخله، ویزیت مجدد و مجددا فرم ارزیابی علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی برای هر کدام تکمیل خواهد شد. سپس 2 تیوپ دیگر جهت مصرف در 4 هفته بعدی به بیماران تحویل داده می شود. نحوه مصرف دارو در 4 هفته دوم: یک شب درمیان قبل از خواب یک اپلیکاتور 5 گرمی داخل واژن استعمال نموده و تا چند ساعت بلند نشود تا دارو جذب شود. در پایان 8 هفته مداخله، فرمها مجددا تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهه نادری افشار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

e.naderiafshar@resident.mui.ac

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در مورد گروه اوریکولوتراپی از شروع مطالعه بیمار هفته-ای یکبار جهت انجام اوریکولوتراپی مراجعه می-کند. در هر بار مراجعه ابتدا نقاط مربوط به آتروفی واژن در گوش مشخص شده و سپس در نقاط مربوط سید واکاریا قرار داده می-شد. به بیمار توضیح داده می-شود که هر یک ساعت یکبار (بجز مواقعی که بیمار خواب است) به مدت 1 دقیقه هر کدام از سیدها را فشار دهد. دوش گرفتن در مدتی که بیمار سید دارد مشکلی ندارد. فرم ها و پرسشنامه ها در گروه اوریکولوتراپی در ابتدای مداخله، پایان هفته چهارم و پایان هفته هشتم تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل، در جلسه اول پس از تکمیل فرمها، 4 تیوپ دارونما در تیوپ های 30 گرمی بصورت کاملا هم شکل با دارو، برای مصرف چهار هفته به بیمار تحویل داده می شود. نحوه مصرف دارو در 4 هفته اول: هر شب قبل از خواب یک اپلیکاتور 5 گرمی داخل واژن استعمال نموده و تا چند ساعت بلند نشود تا دارو جذب شود. در پایان هفته چهارم از شروع مداخله، ویزیت مجدد و مجددا فرم ارزیابی علائم ذهنی آتروفی ولوواژینال و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی برای هر کدام تکمیل خواهد شد. سپس 2 تیوپ دیگر جهت مصرف در 4 هفته بعدی به بیماران تحویل داده می شود. نحوه مصرف دارو در 4 هفته دوم: یک شب درمیان قبل از خواب یک اپلیکاتور 5 گرمی داخل واژن استعمال نموده و تا چند ساعت بلند نشود تا دارو جذب شود. در پایان 8 هفته مداخله، فرمها مجددا تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
الهه نادری افشار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه طب ایرانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8155 3792 31 98+

فکس

ایمیل

e.naderiafshar@resident.mui.ac.ir

8155 3792 31 98+

فکس

ایمیل

e.naderiafshar@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهه نادری افشار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، گروه طب ایرانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8155 3792 31 98+

فکس

ایمیل

e.naderiafshar@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
الهه نادری افشار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه طب ایرانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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