

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه تاثیر ویتامین D و E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر علائم ولوواژینال یائسگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054881N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صیاد نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
nazari-s@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامین D و E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر علائم
ولوواژینال یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامین D و E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر علائم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ویتامین D و E با کرم واژینال استروژن کونژوگه بر علائم
ولوواژینال یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار، لیست تصادفی سازی از طریق
وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مراجعه افراد به درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان در
ویزیت اول به ۲۲ نفر پرل ویتامین D5۰۰۰۰ و به ۲۲ نفر دیگر کپسول
ویتامین E ۴۰۰IU و به ۲۲ نفر دیگر کرم واژینال استروژن کونژوگه داده
خواهد شد. بیماران ویتامین D5۰۰۰۰ را به صورت هفتگی ویتامین
E۴۰۰IU را به صورت خوراکی روزانه به مدت دوماه مصرف خواهند
کرد. آموزشهای لازم جهت نحوه استعمال دارو به صورت روزانه یک
اپلیکاتور به مدت 14 روز پیوسته و سپس هفته ای دو مرتبه، به صورت
عمقی در داخل واژن قبل از خواب داده خواهد شد و فرم ثبت روزانه
مصرف دارو در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد. هر سه گروه داروها
را در بسته بندی، سایز و جعبه یکسان دریافت می کنند کدها نزد یکی از
همکاران طرح پژوهشی باقی مانده و در پایان مطالعه رمزگشایی
خواهد شد. هیچ کدام از مجربان و بیماران تا پس از آنالیز داده ها
اطلاعی از نوع کدهای هر بیمار ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه ۴۵ تا ۶۵ سال با علائم ولوواژینال یائسگی

گروه های مداخله

سه گروه مداخله تعیین شده است: 1- دریافت مکمل ویتامین D- پرل
50000 بصورت هفتگی 2- دریافت مکمل ویتامین E- کپسول IU400
بصورت روزانه 3- دریافت کرم واژینال کونژوگه- بصورت روزانه یک
اپلیکاتور به مدت 14 روز پیوسته و سپس هفته ای دو مرتبه، به صورت
عمقی در داخل واژن

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی واژن، سوزش واژن، خارش واژن، دیسپارونی، ترشحات
غیرطبیعی واژن، شاخص بلوغ سلول های واژن و سطح ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پائسه باشد پاپ اسمیر در طی ۳ سال اخیر طبیعی باشد علائم آتروفی واژن وجود داشته باشد شاخص بلوغ واژن کمتر یا مساوی ۵۵ باشد سطح ویتامین D کمتر یا مساوی ۳۰ باشد حداقل سن ورود ۴۵ سال و حداکثر سن ۶۵ سال می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای عفونت واژینال باشد دارای ناهنجاریهای دستگاه ژنیتال باشد سابقه مصرف هورمونهای جنسی در طی ۸ هفته قبل از مطالعه را داشته باشد خونریزی واژینال با علت ناشناخته داشته باشد سابقه مصرف فراوان فیتواستروژنها مانند سوبیا، شیدر قرمز، شنبلیله و ویتکس را در یک ماه گذشته داشته باشد

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به اینصورت خواهد بود که ابتدا گروه دریافت کننده ویتامین D را با حرف A، گروه دریافت کننده ویتامین E را با حرف B و گروه دریافت کننده استروژن کونژوگه را با حرف C کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه ۶۶ (گروه ۲۲ تایی) و با روش بلوک بندی 6 تایی متعادل شده تهیه خواهد شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه (به ترتیب زمان ورود به مطالعه) به یکی از دو گروه A یا B یا C تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر سه گروه داروها را در بسته‌بندی، سایز و جعبه یکسان دریافت می‌کنند کدها نزد یکی از همکاران طرح پژوهشی باقی مانده و در پایان مطالعه رمزگشایی خواهد شد. هیچ‌کدام از مجریان و بیماران تا پس از آنالیز داده‌ها اطلاعی از نوع کدهای هر بیمار ندارند بدین ترتیب این مطالعه به صورت دو سوکور انجام می‌پذیرد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

16-04-2022, 27/01/1401

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم ولوواژینال یانسگی

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بلوغ سلولهای واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۸ هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیتولوژی واژن

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

خشکی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز ۲۸ و روز ۵۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

سوزش واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز ۲۸ و روز ۵۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس لیکرت

5

شرح متغیر پیامد
خارش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز ۲۸ و روز ۵۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس لیکرت

6

شرح متغیر پیامد
دیسپارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز ۲۸ و روز ۵۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس لیکرت

7

شرح متغیر پیامد
ترشحات غیرطبیعی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز ۲۸ و روز ۵۶
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پرل ویتامین D با دوز IU 50000
(Cholecalciferol) با نام تجاری D-vigel از شرکت دانا فارما یکبار
در هفته به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول ویتامین E (d alpha tocopheryl acetate) با دوز IU400 با نام تجاری ویتامین ای حکیم از شرکت حکیم فارماسوتیکال روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از کرم واژینال استروژن کونژوگه ۰/۶۲۵ میلی گرم با نام تجاری استرومارین از شرکت داروسازی ابوریحان به صورت روزانه یک اپلیکاتور به مدت 14 روز پیوسته و سپس هفته ای دو مرتبه، به صورت عمقی در داخل واژن قبل از خواب

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
صایاد نظری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
9258 5558 31 98+
ایمیل
Beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
9399 5558 31 98+
ایمیل
research@kaums.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 کاشان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

صایاد نظری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، مجتمع مسکونی علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

3400 5510 31 98+

ایمیل

nazari-s@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهره طبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

9999 5500 31 98+

ایمیل

drtabasiz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

صایاد نظری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، مجتمع مسکونی علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

3400 5510 31 98+

ایمیل

nazari-s@kaums.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