

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر شیاف واژینال بنفشه ی معطر بر درمان آتروفی واژن زنان یائسه

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شیاف واژینال بنفشه ی معطر بر درمان آتروفی واژن زنان یائسه است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ نفر خانم یائسه جهت تصادفی سازی از نرم افزار Free Random Generator استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مدت ۸ هفته بر روی زنان یائسه ای که به سلامتکده ی طب سنتی بهشت تهران مراجعه میکنند، انجام میشود. ابتدا چک لیست ارزیابی آتروفی مخاط واژن توسط محقق تکمیل میگردد. سپس نمونه ای از سلول های مخاط واژن توسط سیتو برآش از دیواره ها ی جانبی و فورنیکس خلفی واژن برداشته شده و در اسمیر لیکوئید فیکس میشود. PH واژن نیز توسط شناساگر تورنسل سنجش میشود. افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (شیاف واژینال بنفشه ی معطر) و گروه کنترل (شیاف گلیسرین) قرار میگیرند و شبی یک عدد شیاف را به مدت ۸ هفته مصرف میکنند. علائم آتروفی واژن به وسیله ی مقیاس خودسنجی ۴ درجه ای لیکرت در سه دوره، قبل از درمان، ۴ و ۸ هفته پس از مصرف دارو ارزیابی میشوند. همچنین PH و بلوغ سلولهای واژن قبل و بعد از درمان بررسی میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با یائسگی طبیعی، عدم قاعدگی به مدت ۱۲ ماه و یا سطح هورمون محرک فولیکولی بیشتر از ۴۰، متاهل و فعال از نظر جنسی و داشتن حداقل ۲ علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی مخاط واژن. زنان با خونریزی واژینال، عفونت متوسط تا شدید، هورمون درمانی و یا استفاده از ترکیبات حاوی فیتواستروژن از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال بنفشه ی معطر، گروه کنترل: شیاف گلیسرین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان آتروفی واژن، بهبود عوارض ناشی از آتروفی واژن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055687N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 04-09-2022

آخرین بروز رسانی: 04-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
فتانه امین دهقان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2107 7729 21 98+  
آدرس ایمیل  
f.amindehghan@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف واژینال بنفشه ی معطر بر درمان آتروفی واژن زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیاف واژینال بنفشه ی معطر بر درمان 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:**  
زنان با یائسگی طبیعی با اموره به مدت یکسال و یا  $FSH > 40$  واحد  
بین الملل دارا بودن حداقل ۲ علامت از علائم جدول ارزیابی توصیفی  
مخاط واژن فعال از نظر جنسی متاهل دارای سواد خواندن و نوشتن  
شماره تماس جهت پیگیری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل شده بر روی ۶۰ خانم یائسه انجام میشود. جهت تصادف سازی از نرم افزار کامپیوتری Free Random Number Generator استفاده میشود. بدین صورت که جدولی از اعداد تصادفی به دست می آید. دو گروه در این نرم افزار تعریف میشود. گروه A مداخله و گروه B کنترل. سپس اعداد حاصل از این نرم افزار توسط داروساز گروه بر روی جعبه ی داروها ثبت میشود و زنان واجد شرایط بر اساس این اعداد به یکی از دو گروه درمانی، شیاف بنفشه ی معطر ۳۰ نفر و شیاف پلاسبو ۳۰ نفر تقسیم میشوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع سه سوکور میباشد. بدین معنا که پژوهشگر، بیماران و ارزیابی کنندگان اطلاعات از دارو و یا پلاسبو بودن شیاف های واژینال کاملاً بی اطلاع هستند. داروها توسط داروساز تولید میشوند و کدهای تولید شده به وسیله ی نرم افزار، توسط داروساز بر روی پاکت داروها نوشته میشوند، و پاکتها و شیاف ها ی بنفشه ی معطر و دارونما که از نظر شکل، اندازه، رنگ و بو کاملاً شبیه به یکدیگر هستند. در این مطالعه ارزیابی کنندگان شامل: پزشک به عنوان اولین ارزیابی کننده ی آتروفی بیماران، پاتولوژیست به عنوان دومین فرد ارزیابی کننده اطلاعات سیتولوژی و ارزیابی کننده ی اطلاعات آماری به عنوان سومین نفر کور نگه داشته میشوند.

**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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**آدرس خیابان**

خ دانشگاه، ضلع شمال مجتمع اداره دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

56189-85991

**تاریخ تایید**

2022-08-14, 1401/05/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1401.111

**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 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس خود سنجی لیکرت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درجه ی بلوغ سلولی واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسمیر واژن

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اسیدیته واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، ۸ هفته پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاغذ شناساگر تورنسل

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**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 اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
فتانه امین دهقان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
تهرانپارس، بلوار پروین، خ اوت، پ ۳  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1654798844  
**تلفن**  
2107 7729 21 98+  
**ایمیل**  
f.amindehghan@arums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
فتانه امین دهقان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
تهران پارس، بلوار پروین، خ اخوت، پ ۳  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**

گروه مداخله: شیاف واژینال بنفشه ی معطر شبی یک عدد به مدت ۸ هفته، این شیاف حاوی فلاونوئیدها، موسیلاژ، ساپونین و پروتئینی به نام سیکلوتاید میباشند. دارو بر حسب مقدار فلاونوئید تام استاندارد گردیده است. (۱۲.۹ درصد فلاونوئید تام بر حسب کانتیشن در هر میلی لیتر). دانش و درمان تبسم  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: شیاف گلیسرین شبی یک عدد به مدت ۸ هفته، هر شیاف حاوی ۲ گرم گلیسرین، شرکت داروسازی ابوریحان  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
سلامتکده ی طب سنتی بهشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
فتانه امین دهقان  
**آدرس خیابان**  
میدان حسن آباد، خ وحدت اسلامی، خ بهشت، پ ۸۴۷، دانشکده ی طب سنتی بهشت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1114733311  
**تلفن**  
9667 5563 21 98+  
**ایمیل**  
f.amindehghan@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
فتانه امین دهقان  
**آدرس خیابان**  
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
۸۵۹۹۱-۵۶۱۸۹  
**تلفن**  
4790 3353 45 98+  
**ایمیل**  
info@arums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

1654798844

تلفن

2107 7729 21 98+

ایمیل

f.amindehghan@arums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فتانه امین دهقان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بلوار پروین، خ اخوت، پ ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654798844

تلفن

2107 7729 21 98+

ایمیل

f.amindehghan@arums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

0

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

0000

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

00000

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

است

00000

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

0

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موجود نمیباشد

سایر توضیحات