

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## ارزیابی اثربخشی ژل واژینال گاباپنتین بر کنترل درد در مبتلایان به Dyspareunia؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محسن ذبیحی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3865 3820 35 98+  
آدرس ایمیل  
mzabih100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ژل واژینال گاباپنتین بر کنترل درد در مبتلایان به Dyspareunia؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات ژل واژینال گاباپنتین بر Dyspareunia  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ژل واژینال گاباپنتین بر بیماران مبتلا به Dyspareunia

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از تاس و پاکت های مهر و موم شده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید صدوقی یزد، کلینیک زنان، بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه درمان با فراورده ژل گاباپنتین (گروه A) و یا هیدروژل پایه (گروه B) قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع (RAND) نرم افزار اکسل انجام می شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در گروه A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می کنند. کرم های یک شکل شماره گذاری شده در اختیار پزشک معالج و آنان قرار خواهد گرفت. بیماران به مدت یکماه در روزهای 0، 7، 14، 21 و 28 ارزیابی خواهند شد

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

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال، متاهل، مبتلا به Dyspareunia، عدم حساسیت به گاباپنتین و ترکیبات پایه ژل واژینال، عدم مصرف داروهای ضد درد واژینال و یا گاباپنتین طی یک هفته قبل از آغاز مطالعه، رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های روانپزشکی (سایکوز)، ابتلا به عفونت حاد و مزمن واژن، ابتلا به سرطان دستگاه تناسلی زنانه، حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان با ژل واژینال گاباپنتین (گاباپنتین، کربومر، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز) 5%، یکبار در روز، استعمال موضعی (به صورت واژینال) تا 4 هفته گروه شاهد: درمان با ژل واژینال پلاسبو (کربومر، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز و ژلان گام)، یکبار در روز، استعمال موضعی (به صورت واژینال) تا 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد NRS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N13

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل مبتلا به Dyspareunia عدم حساسیت به گاباپنتین و ترکیبات پایه زل وازینال عدم مصرف داروهای ضد درد وازینال و یا گاباپنتین سیستیمیک یک هفته قبل از آغاز مطالعه رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری های روانپزشکی ابتلا به عفونت حاد و مزمن واژن ابتلا به سرطان دستگاه تناسلی زنانه حاملگی و شیردهی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.073

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام خواهد شد. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه درمان با فراورده ژل گاباپنتین (گروه A) و یا هیدروژل پایه (گروه B) قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع (RAND) نرم افزار اکسل انجام می شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و بیمارانی به ترتیب ردیف های این جدول در گروه A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. بیمارانی و پزشک (درمانگر و ارزیاب) از مداخله اطلاعی نخواهند داشت. کرم ها توسط یکی از محققین که در روند مطالعه (درمان، ارزیابی و تحلیل داده) مداخله ای ندارد با اتیکت یک و دو شماره گذاری می شوند و تنها همان محقق از شماره گذاری کرم ها اطلاع دارد. سپس کرم های شماره گذاری شده توسط پزشک به بیمارانی تحویل داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

1

شرح

دیسپارونیا

کد ICD-10

N94.1

توصیف کد ICD-10

Dyspareunia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمارانی بر اساس معیار NSR

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری معیار NRS در ابتدای مطالعه و روزهای 7، 14، 21 و 28

روز پس از شروع مصرف ژل گاباپنتین

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مورد: 30 بیمار مبتلا به دیسپارونیا که تحت درمان با ژل

واژینال گاباپنتین 5 درصد (گاباپنتین، هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز و

کربومر)، استعمال موضعی (واژینال)، روزی یکبار تا یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به دیسپارونیا که تحت درمان با ژل وازینال

پلاسیو (هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز و کربومر) استعمال موضعی

(واژینال)، روزی یکبار تا یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
 نام کامل فرد مسوول  
 محسن ذبیحی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 .Ph.D  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داروسازی  
 آدرس خیابان  
 میدان عالم  
 شهر  
 یزد  
 استان  
 یزد  
 کد پستی  
 8916774520  
 تلفن  
 3865 3820 35 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mzabihi100@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان شهید صدوقی  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر لیلا زنیق  
 آدرس خیابان  
 یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
 شهر  
 یزد  
 استان  
 یزد  
 کد پستی  
 8916978477  
 تلفن  
 4000 3822 35 98+  
 ایمیل  
 mzabihi100@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
 نام کامل فرد مسوول  
 محسن ذبیحی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 .Ph.D  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داروسازی  
 آدرس خیابان  
 میدان عالم  
 شهر  
 یزد  
 استان  
 یزد  
 کد پستی  
 8916774520  
 تلفن  
 3865 3820 35 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mzabihi100@gmail.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر محسن ذبیحی  
 آدرس خیابان  
 دانشگاه شهید صدوقی، خیابان پرفسور حسابی، یزد  
 شهر  
 یزد  
 استان  
 یزد  
 کد پستی  
 8916978477  
 تلفن  
 4000 3822 35 98+  
 ایمیل  
 mzabihi100@gmail.com

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

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
 نام کامل فرد مسوول  
 محسن ذبیحی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 .Ph.D

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

میدان عالم

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916774520

**تلفن**

3865 3820 35 98+

**فکس**

**ایمیل**

mzabihi100@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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

**است**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

محسن ذبیحی استاد فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی یزد +98

mzabihi100@gmail.com 6813 153 913

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

جزئیات خاصی مد نظر نمی باشد

**سایر توضیحات**