پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ژل واژینال گاباپنتین بر بیماران مبتلا به Dyspareunia
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه 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 می‌کنند. کرم‌های 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 ازآغاز 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 شیر دهی
گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۹ ,31-10-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20
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

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 ژل واژینال عدم مصرف داروهای ضد درد واژینال و یا گاباپنتین سیستمیک 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 شیر دهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

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 بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در گروه A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. بیماران و پزشک (درمانگر و ارزیاب) از مداخله اطلاعی نخواهند داشت. کرم‌ها توسط یکی از محققین که در روند مطالعه (درمان، ارزیابی و تحلیل داده) مداخله‌ای ندارد با اتیکت یک و دو شماره گذاری می‌شوند و تنها همان محقق از شماره‌گذاری کرم‌ها اطلاع دارد. سپس کرم‌های شماره‌گذاری شده توسط پزشک به بیماران تحویل داده می‌شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپارونیا

کد ICD-10

N94.1

توصیف کد ICD-10

Dyspareunia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران بر اساس معیار NSR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری معیار NRS در ابتدای مطالعه و روزهای 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع مصزرف ژل گاباپنتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 سلولز 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 واژینال پلاسبو (هیدروکسی پروپیل متیل سلولز و کربومر) استعمال موضعی (واژینال)، روزی یکبار تا یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3822 4000
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 35 3820 3865
فکس
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

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
+98 35 3820 3865
فکس
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916774520
تلفن
+98 35 3820 3865
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 جزییات 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 +98 913 153 6813 mzabihi100@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزئیات خاصی مد نظر نمی باشد
سایر توضیحات