

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه شیاف واژینال هیالورونیک اسید با ویتامین E در درمان آتروفی واژن در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر شیاف واژینال هیالورونیک اسید با ویتامین E در درمان آتروفی واژن در زنان یائسه است. روش کار: این مطالعه بصورت مقایسه ای، دو سوکور تصادفی در مرکز بهداشتی شماره یک شرق اهواز انجام شد. شرایط ورود به مطالعه شامل: وجود علائم آتروفی واژن، سلولهای سطحی کمتر با مساوی 5 درصد، pH واژن بالاتر از 5. شرایط خروج از مطالعه شامل: خونریزی واژینال با علت ناشناخته، مصرف هورمونهای جنسی در طی 8 هفته قبل از مطالعه. تعداد 40 زن یائسه با علائم آتروفی واژن بصورت تصادفی در دو گروه جهت دریافت شیاف واژینال حاوی 5 میلی گرم نمک سدیمی هیالورونیک اسید (20 نفر) یا 1 میلی گرم ویتامین E (20 نفر) برای مدت 8 هفته، قرار گرفتند. علائم آتروفی واژن بوسیله مقیاس 4 درجه ای نمره ترکیبی علائم واژینال بصورت عدم وجود، خفیف، متوسط و شدید تعیین و در 4 دوره ارزیابی شد. pH واژن و ارزش رسیدگی سلولهای واژن قبل و بعد از درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

7543 1336 61 98+

آدرس ایمیل

ziagham.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-16, ۱۳۸۹/۱۰/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف واژینال هیالورونیک اسید با ویتامین E در درمان آتروفی

واژن در زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان غیر هورمونی آتروفی واژن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 45-65؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه و یا داشتن آزمایش هورمونی با میزان FSH بیشتر از 40 واحد بین المللی؛ پاپ اسمیر طبیعی طی 3 سال گذشته؛ وجود علائم آتروفی واژن؛ pH واژن بالاتر از 5؛ سلولهای سطحی واژن کمتر یا مساوی 5 درصد؛ داشتن فعالیت جنسی. معیارهای خروج: عفونت واژینال؛ ناهنجاریهای دستگاه ژنیتال؛ مصرف هورمونهای جنسی در طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ خونریزی واژینال با علت ناشناخته؛ مصرف فراوان فیتواستروژن ها مانند سویا، شبدر فرمز، شنبلیله، ویتکس در طی یک ماه گذشته.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105026364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-13, ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ضیاغم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

u-89163

## 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 آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دوهفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت

هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ترکیبی علائم واژن

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلول‌های سطحی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رسیدگی سلولهای واژن

2

شرح متغیر پیامد

pH واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست pH

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیالورونیک اسید، شیاف واژینال 5 میلی گرمی یک بار در روز به مدت

2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شیاف واژینال ویتامین ای، یک میلی گرم یک بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره یک شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

سارا ضیاغم

آدرس خیابان

اهواز، باهنر، منطقه 3، خیابان دانش یک، پلاک 34

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مصطفی فقهی

**آدرس خیابان**

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی

**شهر**

اهواز

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

سارا ضیاعم

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اهواز

**کد پستی****تلفن**

2990 1227 61 98+

**فکس****ایمیل**

Ziaghams@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا عباسپور

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

8394 1373 61 98+

**فکس****ایمیل**

Abbaspoor\_z762@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

سارا ضیاعم

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

61133333477 98+

**فکس**

1544 1336 61 98+

**ایمیل**

www.ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی