پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرکرم واژینال فلفل آبی بر پایه روغن نارگیل و روغن کنجد با کرم واژینال استروژن کونژوگه و دارونما بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کرم واژینال فلفل آبی با کرم واژینال استروژن کونژوگه و دارونما بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی در زنان یائسه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 111 بیمار میباشد. برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 6، 9 و 12 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه:مرکز بهداشت شماره 12 شهرستان اهواز؛ جمعیت مورد مطالعه: زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشت شماره 12؛ کور سازی: دو سویه کور، بدین صورت که تیوب کرم های واژینال به صورت A و B و C توسط داروساز مشخص خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:گذشتن حداقل یکسال از آخرین قاعدگی؛ نمره شاخص عملکرد جنسی کمتر از 26. معیارهای عدم ورود: افراد مبتلا یا مشکوک به سرطان اندومتر و پستان؛ خونریزی های غیر طبیعی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: کرم واژینال فلفل آبی بر پایه روغن نارگیل و روغن کنجد 0.5 گرم 5%؛ بمدت 12 هفته؛ گروه مداخله2: کرم واژینال استروژن کنژوگه 0.625 میلی گرم، یک میلی گرم، بمدت 12 هفته؛ گروه کنترل: کرم واژینال پلاسبو، به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی ارزیابی عینی و ذهنی آتروفی واژن؛ شاخص بلوغ سلول واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240207060932N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3722 6281

آدرس ایمیل

ghorbani.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-11, ۱۴۰۳/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرکرم واژینال فلفل آبی بر پایه روغن نارگیل و روغن کنجد با کرم واژینال استروژن کونژوگه و دارونما بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم واژینال فلفل آبی بر پایه روغن نارگیل و روغن کنجد بر آتروفی واژن و عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که حداقل یکسال از آخرین قاعدگی گذشته باشد یا داشتن آزمایش FSH بیش از 40 واحد بین المللی محدوده سنی 45-65 سال

فعال بودن شرکت کننده و همسر ایشان از نظر جنسی نرمال بودن نتایج سونوگرافی رحم و تخمدان نمره شاخص عملکرد جنسی کمتر از 26.5 داشتن حداقل دو علامت آتروفی واژن از طریق ارزیابی عینی واژن نرمال بودن نتایج معاینه بالینی پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا یا مشکوک به سرطان اندومتر و پستان و تحت شیمی درمانی خونریزی های غیر طبیعی عفونت واژن دیابت بیماری قلبی عروقی بیماری مزمن کلیه بیماری کبدی صفراوی فعال آرتریت بیماری روانی افراد تحت هورمون درمانی طی 12 هفته گذشته افراد تحت درمان با داروهای غیر هورمونی برای آتروفی واژن طی 8هفته گذشته سابقه واکنش های شدید دارویی غیر عادی نسبت به گیاهان دارویی مصرف داروهای فشار خون ژل ها و روان کننده های واژینال دیورتیک های تیازیدی آنتی هیستامین ها داروهای ضد افسردگی لیتیوم دیگوکسین داروهای روانگردان دانازول بنزودیازپین ها باربیتورات ها

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 6، 9 و 12 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) میباشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می¬شود. مداخلة مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های دربسته، تخصیص داده می¬شود. و همچنین جهت کاهش ایجاد سوگیری انتخاب،پنهان سازی تخصیص با استفاده از کد های منحصر به فرد به افراد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و شرکت کنندگان در این تحقیق از نوع درمان (کرم واژینال فلفل ابی، کرم واژینال استروژن کونژوگه و کرم های واژینال پلاسبو)، کاملا بی اطلاع خواهند بود. بدین طریق که تیوب کرم های واژینال به صورت A و B و C در بسته بندی یکسان توسط داروساز مشخص خواهد شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی واژن در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal atrophic vaginitis

2

شرح

عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ذهنی ، عینی آتروفی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش، هفته 8 و هفته12 حین درمان، 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ذهنی و عینی اتروفی واژن و بررسی ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

درصد بلوغ سلول های واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول میزلز

3

شرح متغیر پیامد

اسیدیته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PH سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش، هفته 8 و هفته12 حین درمان،4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (گروه درمان استاندارد): کرم واژینال استروژن کنژوگه 0.625 میلی گرم، یک میلی گرم بمدت 12 هفته(دو هفته اول هر شب و ده هفته بعدی دو شب در هفته)، ساخته شده توسط شرکت داروسازی لقمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کرم واژینال فلفل آبی بر پایه روغن نارگیل و روغن کنجد 5%، 0.5 گرم بمدت 12 هفته (دو هفته اول هرشب و ده هفته بعدی دوبار در هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال پلاسبو، 0.5 گرم بمدت 12 هفته(دو هفته اول هر شب و ده هفته بعدی دو شب در هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 12
نام کامل فرد مسوول
مهدیه قربانی
آدرس خیابان
مرکز خدمات جامع سلامت شماره دوازده اهواز (زرگان)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6145818177
تلفن
+98 61 3447 6997
ایمیل
mail.m2018q@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794- 61357
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behsan.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8396
ایمیل
mail.m2018q@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8396
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 54 3722 6281
ایمیل
mail.m2018q@gmail.com

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