

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر قرص واژینال تولید شده در دانشکده داروسازی با داروی واژیفم بر خشکی واژن در افراد مبتلا به واژینیت آتروفیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه داروی واژیفم و داروی مشابه ساخته شده در دانشکده داروسازی می باشد. در این مطالعه 42 بیمار دارای واژینیت آتروفیک که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله قرص واژینال واژیفم (17 بتا استرادیول) را دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل فرمولاسیون جدید با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. طول درمان به مدت 12 هفته، دو هفته اول روزی یک قرص، ده هفته بعد، هر هفته دو قرص می باشد. دیس پارونی، خشکی واژینال، ترشح واژینال، سوزش واژینال در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد. افراد دارای سرویسیت، دیسپلازی سرویکس، واژینیت باکتریایی، ضایعات قابل مشاهده سرویکس و بیماران تحت درمان با استروژن خوراکی از مطالعه خارج می شوند. پیامدهای این مطالعه شامل عوارض جانبی قرص مانند سردرد و تهوع، خونریزی واژینال و دل درد و دل پیچه می باشد.

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۵, 2013-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۳۰, 2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص واژینال تولید شده در دانشکده داروسازی با داروی

واژیفم بر خشکی واژن در افراد مبتلا به واژینیت آتروفیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت قرص واژینال استرادیول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مونث بودن؛ داشتن واژینیت آتروفیک؛ تایید آن توسط

متخصص زنان معیارهای خروج: افراد دارای سرویسیت؛ دیسپلازی

سرویکس؛ واژینیت باکتریایی؛ ضایعات قابل مشاهده سرویکس؛

بیماران تحت درمان با استروژن خوراکی

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309298022N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 04-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 2013-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابیون درخشنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۴/۱۷, 2013-07-08

کد کمیته اخلاق

14414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت آتروفیک

کد ICD-10

N95.2

توصیف کد ICD-10

Senile (atrophic) vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیس پارونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی بر اساس پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

ترشح واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی بر اساس پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

خشکی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی بر اساس پرسشنامه VAS

4

شرح متغیر پیامد

سوزش واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی بر اساس پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی براساس VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی براساس VAS

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایتمندی براساس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص واژینال واژیفم (25 میکرو گرم 17 بتا استرادیول)،

به مدت 12 هفته، دو هفته اول روزی یک قرص، ده هفته دیگر هر هفته

دو قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص واژینال 17 بتا استرادیول (25 میکرو گرم) ساخته شده در دانشکده داروسازی کرمانشاه، به مدت 12 هفته، دو هفته اول روزی یک قرص، ده هفته بعد هر هفته دو قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زنگنه

آدرس خیابان

کرمانشاه، انتهای بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 حوزه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتایون درخشنده

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6508 1427 83 98+

فکس

ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتایون درخشنده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6508 1427 83 98+

فکس

ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتایون درخشنده

موقعیت شغلی

دانشیار/معاون آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4434 1835 83 98+

فکس

ایمیل

kderakhshandeh@kums.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