پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین D بر اتروفی واژن در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ویتامین D بر اتروفی واژن در زنان یائسه انجام می گردد. در این بررسی زنان یاسه ایکه سن آنها بین 44 تا 64 باشد و حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد به مطالعه وارد می شوند. در صورت مصرف داروهای هورمونی و یا داروهای داخل واژنی از مطالعه خارج می شوند. این پژوهش که یک کارازمایی بالینی دوسوکور است و 44 زن یائسه بطور تصادفی انتخاب و به دو گروه 22 نفری تقسیم می شوند. به گروه درمان شیاف واژینال ویتامین دی 200 واحد و به گروه کنترل شیاف واژینال پلاسبو در طول 8 هفته تجویز می گردد. بدین روش که دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی بصورت یک شب در میان مصرف می گردد. خشکی واژن، رنگ پریدگی مخاط واژن در اولین معاینه، 2، 4 و 8 هفته ثبت می گردد. میزان PH و شاخص رسیدگی (بلوغ) سلولهای مخاط واژن به ترتیب با استفاده از ph سنج و تست پاپ اسمیر در اولین ملاقات و در هشتمین هفته اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111158109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۱/۱۵ ,04-02-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۵ ,2012-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمداله دلاویز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 2223 5135

آدرس ایمیل

delaviz.h@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۵ ,2010-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۷ ,2012-02-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D بر اتروفی واژن در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر اتروفی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 64-44؛ تایئد تست آزمایشگاهی منوپوز؛ حداقل یک سال از اخرین قاعدگی انان گذشته باشد. معیار های خروج: درمان هورمونی؛ استفاده از داروهای داخل واژنی؛ وجود عفونت در ناحیه واژن.

سن

از سن **44 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی،
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2011-09-19, ۱۳۹۰/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
Eth-312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتروفی واژن
کد ICD-10
N95.2
توصیف کد ICD-10
Postmenopausal atrophic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص بلوغ سلولهای واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در اولین معاینه و سپس در اخرین معاینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری PH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در اولین معاینه و سپس در اخرین معاینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ PH سنج (مچری ناگل المان)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان شیاف واژینال ویتامین د 200 واحد را در طول 8 هفته دریافت می کند. بدین روش که دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی بصورت یک شب در میان مصرف می کند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل شیاف واژینال پلاسبو را در طول 8 هفته دریافت می کند. بدین روش که دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی بصورت یک شب در میان مصرف می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه هفده شهریور
نام کامل فرد مسوول
پرستوراد
آدرس خیابان
چهارراه آبادان، خیابان شهید گندم کار
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
B-90/0020
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
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 اهوار
نام کامل فرد مسوول
پرستو راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، جنب بیمارستان امام سجاد، زایشگاه
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 1334 4344
فکس
+98 74 1223 5153
ایمیل
parastou.rad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پرستو راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جنب بیمارستان امام سجاد دانشکده پزشکی، گروه آناتومی دلاویز
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 1334 4344
فکس
+98 74 1223 5153
ایمیل
parastou.rad@gmail.,com; hamdidelaviz@yahoo.com; nilohamdi@yahoo.com; delaviz.h@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حمداله دلاویز
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی,
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 1223 5146
فکس
+98 74 1223 5153
ایمیل
delaviz.h@yums.ac.irhamdidelaviz@yahoo.com; nilohamdi@yahoo.com
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