

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 می‌گردد. در این بررسی زنان یائسه ای که سن آنها بین 44 تا 64 باشد و حداقل یکسال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد به مطالعه وارد می‌شوند. در صورت مصرف داروهای هورمونی و یا داروهای داخل واژنی از مطالعه خارج می‌شوند. این پژوهش که یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است و 44 زن یائسه بطور تصادفی انتخاب و به دو گروه 22 نفری تقسیم می‌شوند. به گروه درمان شیاف واژینال ویتامین دی 200 واحد و به گروه کنترل شیاف واژینال پلاسبو در طول 8 هفته تجویز می‌گردد. بدین روش که دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی بصورت یک شب در میان مصرف می‌گردد. خشکی واژن، رنگ پریدگی مخاط واژن در اولین معاینه، 2، 4 و 8 هفته ثبت می‌گردد. 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 می‌شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-07-27, ۱۳۸۹/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷

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 44-64؛ تایید تست آزمایشگاهی منوپوز؛  
حداقل یک سال از آخرین قاعدگی آنان 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  
مصدق 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)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111158109N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمداله دلاویز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5135 2223 74 98+

آدرس ایمیل

delaviz.h@yums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه درمان شیاف واژینال ویتامین د 200 واحد را در طول 8 هفته دریافت می‌کند. بدین روش که دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی بصورت یک شب در میان مصرف می‌کند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل شیاف واژینال پلاسبو را در طول 8 هفته دریافت می‌کند. بدین روش که دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی بصورت یک شب در میان مصرف می‌کند.

#### 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## 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

1390/06/28, 2011-09-19

کد کمیته اخلاق

Eth-312

## 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

شاخص بلوغ سلولهای واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در اولین معاینه و سپس در آخرین 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 آخرین معاینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فکس

5153 1223 74 98+

ایمیل

parastou.rad@gmail.com; hamdidelaviz@yahoo.com;

nilohamdi@yahoo.com; delaviz.h@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

ياسوج، جنب بیمارستان امام سجاد، زایشگاه

شهر

ياسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

4344 1334 74 98+

فکس

5153 1223 74 98+

ایمیل

parastou.rad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

حمداله دلاویز

موقعیت شغلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

شهر

ياسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

5146 1223 74 98+

فکس

5153 1223 74 98+

ایمیل

delaviz.h@yums.ac.ir; hamdidelaviz@yahoo.com;

nilohamdi@yahoo.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

ياسوج، جنب بیمارستان امام سجاد دانشکده پزشکی، گروه آناتومی دلاویز

شهر

ياسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

4344 1334 74 98+

## 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