

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی برنامه غربالگری و درمان عفونت واژینوز باکتریال در مراقبت‌های روتین دوران بارداری در کاهش زایمان زودرس

از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

روش مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و طی سالهای 86-87 روی 474 زنان باردار که در هفته 24-8 حاملگی قرارداد شدند و بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند انجام شد. غربالگری نمونه‌ها از نظر واژینوز باکتریال در گروه مداخله با داشتن سه معیار از چهار معیار آمسلی انجام شد و در صورت مثبت بودن تشخیص واژینوز باکتریال، درمان با کرم کلیندامایسین 2% برای مدت یک هفته انجام و سپس نتیجه زایمانی در هر دو گروه بررسی شد. داده‌ها در قالب آمار توصیفی و تحلیلی با استفاده از SPSS11 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱  
**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204219525N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 06-06-2012  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 2012-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرناز مشعوفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0052 1551 45 98+

#### آدرس ایمیل

m.mashoufi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه غربالگری و درمان عفونت واژینوز باکتریال در مراقبت‌های روتین دوران بارداری در کاهش زایمان زودرس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه غربالگری و درمان عفونت واژینوز باکتریال در مراقبت‌های روتین دوران بارداری در کاهش زایمان زودرس

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

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

1- سن 35-18 سال 2- سن حاملگی در هنگام ورود به مطالعه 24-8 هفته حاملگی 3- اخذ رضایت نامه کتبی از افراد تحت مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 474

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای غربالگری زنان باردار در گروه مداخله نمونه ای از ترشحات واژن بوسیله سوآپ استریل یکبار مصرف توسط مامای مسئول غربالگری در هر درمانگاه گرفته شده و مورد آزمایش قرار گرفت و در صورت داشتن حداقل سه معیار از چهار معیار آمسل (1- وجود ترشحات با بوی ماهی گندیده 2- وجود ترشحات خاکستری رنگ بصورت لایه نازک در دیواره واژن 3- متصاعد شدن بوی آمین با اضافه کردن KOH به نمونه ترشحات 4- pH بالای 4.5 (خصوصا 4.7 الی 5.7) و تایید توسط پزشک متخصص زنان و زایمان همکار طرح فرد مبتلا به V.B افراد مبتلا به تعیین شده جهت وی پروتکل درمانی تجویز کرد و وائینال کلیندامایسین 2% یک اپلیکاتور (5 گرم) به مدت یک هفته شروع گردید و پیگیری به مدت دو هفته بعد از شروع درمان انجام گرفت و در صورت عدم درمان یک دوره دیگر ادامه یا فت. سپس منتظر نتیجه زایمان در این افراد شدیم.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد نیز زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه بشرط معیارهای ورود وارد مطالعه شده و مراقبت‌های روتین بارداری که از طرف وزارتخانه اعلام شده را دریافت نمودند. بدون انجام غربالگری از نظر V.B همه افراد مورد مطالعه تا انجام زایمان مورد پیگیری قرار گرفتند

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شال

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

خلخال- کلور- شال - مرکز بهداشتی درمانی شال

#### شهر

خلخال

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شماره 1

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

خلخال- مرکز بهداشتی درمانی شماره 1

#### شهر

خلخال

### 3

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی کلور

#### نام کامل فرد مسوول

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### آدرس خیابان

ایران - اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### شهر

اردبیل

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2007-02-04, 1385/11/15

#### کد کمیته اخلاق

904/6

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

bacterial vaginosis

#### کد ICD-10

O23.5

#### توصیف کد ICD-10

infections of the genital tract in pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زایمان زود رس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان حاملگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تاریخ زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

preterm delivery

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان حاملگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تاریخ زایمان

آدرس خیابان  
خلخال- کلور- مرکز بهداشتی درمانی کلور  
شهر  
خلخال- کلور

4

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی برندق  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- برندق- مرکز بهداشتی درمانی برندق  
شهر  
خلخال

5

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی بیرق  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- بیرق- مرکز بهداشتی درمانی- بیرق  
شهر  
خلخال

6

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی هشتجین  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- هشتجین - مرکز بهداشتی درمانی هشتجین  
شهر  
خلخال

7

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی شماره 2  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- مرکز بهداشتی درمانی شماره 2  
شهر  
خلخال

8

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی لرد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- لرد- مرکز بهداشتی درمانی لرد  
شهر  
خلخال

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی شماره 3  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- مرکز بهداشتی درمانی شماره 3  
شهر  
خلخال

10

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی خوجین  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خلخال- مرکز بهداشتی درمانی شماره خوجین  
شهر  
خلخال

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی پیری دوکاهه  
آدرس خیابان  
اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل- مدیریت پژوهشی  
شهر  
اردبیل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهرناز مشعوفی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد / هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل- دانشکده بهداشت

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهرناز مشعوفی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/ هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل- دانشکده بهداشت

شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0052 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
m.mashoufi@arums.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

شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0052 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
m.mashoufi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهرناز مشعوفی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل- دانشکده بهداشت

شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0052 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
m.mashoufi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس