پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تینیدازول و مترونیدازول خوراکی در درمان و عود واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که با هدف مقایسه تاثیر قرص تینیدازول و مترونیدازول خوراکی در درمان و عود واژینوز باکتریال انجام شد.در این مطالعه 110 خانم متاهل غیربارردار45-15 سال مبتلا به واژینوز باکتریال به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار گرفتند.معیار تشخیص مثبت شدن سه معیار از معیارهای امسل(ترشحات واژینال یکنواخت و هموژن،PH ترشحات واژن بیشتر یا مساوی 4/5، مثبت شدن تست ویف ، وجود سلولهای کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب واژن)بود.به یک گروه(55 نفر) قرص تینیدازول 2گرم یک بار در روز به مدت دو روز و به گروه دیگر (55 نفر)قرص مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز تجویز شد. بیماران دو هفته و چهار هفته پس از درمان از نظر وجود معیارهای امسل بررسی شدند. معیار بهبود حضور کمتر از سه معیار امسل بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012073110457N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8383

آدرس ایمیل

rabee@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر تینیدازول و مترونیدازول خوراکی در درمان و عود واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تینیدازول در درمان و عود واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 45-15 سال، خانم های متاهل، تشخیص واژینوز باکتریال با علایم بالینی و تست های تشخیصی، پذیرش استفاده از کاندوم طی درمان. شرایط خروج از مطالعه: همراهی واژینیت کاندیدایی و تریکومونایی، حاملگی و شک به آن، مصرف آنتی بیوتیک همزمان و یا ظرف دو هفته گذشته و استفاده از کرم های واژینال، مصرف مترونیدازول به هر علتی به طور همزمان، داشتن بیماری مزمن و دیابت، نقص سیستم ایمنی یا مصرف دارو های کاهنده سیستم ایمنی، وجود سرویسیت، واژینوز باکتریال مزمن(راجعه)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-جهت کور سازی مطالعه به شخص دیگری در مورد نحوه استفاده دارو ها توضیح داده شد و از وی خواسته شد داروها را به شکل یکسان بسته بندی کند و آنها را نام گذاری کند(به صورت A,B).و به صورت تصادفی به اولین مراجعه کننده واجد شرایط داروی A را بدهد و نحوه استفاده آن را به بیمار توضیح دهد و به بیمار واجد شرایط بعدی داروی B را بدهد و نحوه استفاده آن را به بیمار توضیح دهد. و به این ترتیب یک درمیان داروی A , B داده شد.واز بیمار خواسته شد دو هفته وچهار هفته بعد جهت پیگیری درمان و عود مراجعه کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2012-07-20, ۱۳۹۱/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
eth-535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینوز باکتریال
کد ICD-10
N76.0
توصیف کد ICD-10
Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دوهفته بعد از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
اسیدیته واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو هفته بعد از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار PH سنج

3

شرح متغیر پیامد
تست ویف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دوهفته پس از درمان و چهار هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محلول هیدروکسید پتاسیم 10 درصد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولهای کلیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو هفته پس از درمان و چهار هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1، قرص تینیدازول خوراکی 2 گرم یک بار در روز به مدت دو روز، نام تجاری: تینداماکس، شرکت سازنده:کیمیدارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2، مترونیدازول خوراکی 500 میلی گرم دوبار در روز به مدت 7 روز، نام تجاری:متروماکس، شرکت سازنده: کیمیدارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص زنان
نام کامل فرد مسوول

زینب ربیعي
آدرس خیابان
کنگان،خیابان بنفشه
شهر
کنگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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 پزشکي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب ربیعي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوا گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 77 2722 3203
فکس
ایمیل
rabee@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب ربیعي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rabee@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب ربیعي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
rabee@ajums.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