

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه پاسخ بالینی لکوکس و بوریک اسید در درمان ولوواژینیت کاندیدایی عودکننده

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق جهت مقایسه پاسخ بالینی بیماران مبتلا به ولو و واژینیت کاندیدایی عودکننده به بوریک اسید و لکوکس (آوبشن) انجام شده است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای کنترل و موازی و دوسو کور انجام شده است. به بیمارانی که تشخیص کاندید یازیس ولو و واژن راجعه آنها با کشت ترشحات واژینال مسجل شده و عامل مستعد کننده ای نداشتند وارد مطالعه شدند، و به آنها کرم‌های واژینال آوبشن 1% و بوریک اسید 3% به صورت کور داده شد. شکایات و علائم بیماران در ویزیت اول، یک و شش ماه بعد شروع درمان با استفاده از آزمون‌های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102911302N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2012, 1391/09/27
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2012, 1391/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9438 8896 21 98+

آدرس ایمیل

rabiee@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز گیاهان دارویی دانشگاه شاهد - شرکت باریج اسانس کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-20, 1388/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-19, 1390/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی لکوکس و بوریک اسید در درمان ولوواژینیت کاندیدایی عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لکوکس و بوریک اسید در عفونت قارچی عودکننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنانی که در گروه سنی 18-55 سال بودند؛ از علائم خارش، سوزش ولوواژن، دیزوری، خروج ترشحات سفید از واژن شاکی بوده؛ این شکایات را به دفعات 4 بار یا بیشتر در طی یک سال گذشته داشتند. معیارهای خروج: مصرف کنندگان کنتراسپتیو خوراکی؛ آنتی بیوتیک طولانی مدت؛ ایمنوساپرشن‌ها؛ افراد با بیماریهای مزمن مانند دیابت، سندرم نفرونیک و بیماری اتوایمیون .

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

% ابتدا کرم واژینال آوبشن 1 ششها به مدت دو هفته، سپس ماهانه 5

شب تا شش ماه در 31 بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم واژینال بوریک اسید 3% ابتدا به مدت دو هفته سپس ماهانه پنج

شب، تا شش ماه در 31 بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم ربیعی

آدرس خیابان

خیابان سمیه ، تقاطع شهید موسوی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم ربیعی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فجر

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم ربیعی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران ، بلوار خلیج فارس، روبروی حرم امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۷/۰۱, 2007-09-23

کد کمیته اخلاق

651/15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدایی عودکننده

کد ICD-10

N76.1

توصیف کد ICD-10

Subacute and chronic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-6 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت بدنال مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

مرکز گیاهان دارویی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
خانم شکوهی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس روبروی حرم امام خمینی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز گیاهان دارویی دانشگاه شاهد
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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم ربیعی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد، بلوار کشاورز، خیابان اب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3849 8896 21 98+

فکس

ایمیل

rabiee@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم ربیعی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد، بلوار کشاورز، خیابان اب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9438 8896 21 98+
فکس
ایمیل
dr_rabi_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم ربیعی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد، خیابان اب، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3849 8896 21 98+

فکس

ایمیل

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