

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مداخله ای تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف مقایسه تاثیر کرم مقایسه کرم گیاهی شیرین بیان با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی در خانم ها انجام شده است. این پژوهش طی 2 مرحله به انجام رسید: مرحله اول : در محیط آزمایشگاه اثرات ضد قارچی گیاه شیرین بیان به روش *in vitro* بررسی و کرم گیاهی واژینال شیرین بیان پس از عصاره گیری و تعیین حداقل غلظت مهار کنندگی رشد قارچ ، فرموله و ساخته شد. مرحله دوم : این مطالعه به صورت دو سوکور ، تصادفی مبتنی بر هدف بوده که بر روی 65 بیمار با علائم و نشانه های ولوواژینیت کاندیدایی صورت گرفت. ابتدا به بیماری توسط آزمایش قارچ شناسی محرز شده بود. بیماران به دو گروه درمانی تقسیم شدند و تحت درمان با کرم واژینال شیرین بیان (32 نفر) و کلوتریمازول (32 نفر) به مدت 7 روز قرار گرفتند. پیگیری بیماران 1 و 2 هفته پس از درمان با انجام کشت و تهیه اسمیر خشک انجام شد. در این مطالعه منظور از بهبودی، کاهش علائم بالینی بیماری و منفی شدن نتایج آزمایشات کشت و اسمیر خشک بود. نتایج این مطالعه نشان داد که دو داروی کلوتریمازول و شیرین بیان اثر درمانی یکسانی در بهبود و عود واژینیت کاندیدایی دارند.

+98 916 322 2899

آدرس ایمیل

iravani-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-03, ۱۳۸۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-20, ۱۳۸۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال شیرین بیان و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدایی، مثبت شدن تست مشاهده ی مستقیم ، مثبت شدن کشت ترشحات واژن. معیارهای خروج: زنان باردار، عدم مراجعه جهت اسمیر و کشت پس از اتمام درمان، عدم مصرف کامل دارو، پیدایش علائم حساسیت به دارو، سابقه حساسیت به کلوتریمازول، سابقه عفونت مکرر کاندیدایی (4 یا بیش از 4 حمله کاندیدیاواژن در یکسال)، استفاده از داروهای ساپرس کننده ایمنی و آنتی بیوتیک وسیع الطیف، سابقه صرع، دیابت، بیماری قلبی، فشار خون بالا، مشکلات تیروئید و آرتروز پیشرفته نیازمند به دارو، استفاده از کرم یا شیاف واژینال در یک هفته اخیر، استفاده از داروهای ضدقارچ سیستمیک در 4 هفته اخیر، همراهی سایر واژینت های غیر کاندیدایی، استفاده از قرصهای جلوگیری از بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032511360N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-03, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا ایروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

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

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده بوسیله ی

کامپیوتر

ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 1 و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، مشاهده ترشحات و شرح حال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 1 و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 1 و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، مشاهده و شرح حال از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 1 و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 1 و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت واژن و اسمیر مرطوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 1 و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر مرطوب و کشت واژن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با کرم واژینال گیاهی 2 درصد شیرین بیان-ساخته شده در

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- یک

اپلیکاتور هر شب به مدت یک هفته -گروه مداخله

شرح

واژینت کاندیدایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of Vulva and Vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

۱۳۸۶/۱۰/۱۵, 2008-01-05

کد کمیته اخلاق

u-87053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینت کاندیدایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of Vulva and Vagina

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی و بهداشت باروری- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

minairavani2004@yahoo.com;iravani-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

vchresearch.ajums.ac.ir

2

شرح مداخله

درمان با کرم واژینال کلوتریمازول یک درصد- ساخت شرکت پارس

دارو-یک اپلیکاتور هر شب به مدت یک هفته-گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

آدرس خیابان

خوزستان، شهرستان اهواز، درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی

اهواز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی و بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری و مامایی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

minairavani2004@yahoo.com;iravani-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

vchresearch.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

u

کد بودجه

87053

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی مامایی و بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com;iravani-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
vchresearch.ajums.ac.ir