

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اثر عصاره متانولی مورد سبز و کلوتریمازول در درمان کاندیدیازیس واژن

yousefi@iaud.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور مقایسه فعالیت ضد قارچی کلوتریمازول و متانول عصاره مورد سبز در درمان کاندیدیازیس وولوواژینال بصورت درون تنی انجام شد. روش کار: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی، در کلینیکهای سلامت دزفول، در جنوب غربی ایران، از مارس 2010 تا دسامبر 2011 انجام شد. از 276 نفر از زنان پذیرفته شده، 70 نفر از زنان واجد شرایط مبتلا به کاندیدیازیس وولوواژینال (بر اساس علائم، اسیدپته واژن، و کشت ترشحات واژن) بود که به طور تصادفی در دو گروه درمان اختصاص داده شدند. تفاوت معنی داری بین دو گروه از نظر مشخصه سن، روش پیشگیری از بارداری، سطح آموزشی وجود نداشت. در گروه 1، 35 زن کلوتریمازول و واژینال 5 گرم دریافت می کردند و در گروه 2، 35 زن 5 گرم کرم واژینال عصاره متانولی استخراج مورد سبز 1% به مدت 5 روز دریافت می کردند. علائم بالینی و کشت واژن از 2 هفته و 8 هفته پس از درمان مورد بررسی قرار گرفتند.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۴/۱۱/۱۴, 2006-02-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۵/۱۲/۱۷, 2007-03-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر عصاره متانولی مورد سبز و کلوتریمازول در درمان کاندیدیازیس واژن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گیاهان دارویی بر واژینیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: سن 20 تا 30 سال، وجود علائم و نشانه های بالینی واژینیت کاندیدیایی، pH ترشحات 4-5.5، اسمیر تست و کشت مثبت. معیار های خروج: زنان باردار و شیرده، شرکای جنسی متعدد، دیابت، زنان با سابقه کاندیدیازیس مزمن ولو واژن (حداقل 4 بار در سال)، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، استفاده از قرص های ترکیبی پیشگیری از بارداری (قرص)، استفاده از ضد قارچ در یک ماه گذشته از طریق واژن و یا خوراکی و قرار گرفتن در معرض واژینیت های دیگر

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
VVC

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012312250N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۱۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۱/۱۲/۱۷, 2013-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فهیمة یوسفی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دزفول
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2417 1626 64 98+
آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

1384/03/15, 2005-06-05

کد کمیته اخلاق

84u84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وولو واژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

n77

توصیف کد ICD-10

Vulvovaginal ulceration and inflammation in diseases

classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش وولو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 2 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز برای شدت علائم -تست مرطوب و کشت

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 2 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز برای شدت علائم -تست مرطوب و کشت

3

شرح متغیر پیامد

قرمزی ناحیه وولو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 2 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز برای شدت علائم -تست مرطوب و کشت

4

شرح متغیر پیامد

سوزش در موقع ادرار کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 2 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز برای شدت علائم

5

شرح متغیر پیامد

ادم وولو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 2 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز برای شدت علائم -تست مرطوب و کشت

6

شرح متغیر پیامد

دیسپارونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 2 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش واز برای شدت علائم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کرم واژینال عصاره متانولی مورد سبز 1% به میزان 5

گرم برای 5 شب متوالی تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول 1% به میزان 5 گرم برای 5

شب متوالی تجویز شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شماره 1

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

دزفول

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شماره 3

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان کمیل

شهر

دزفول

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 5

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدس ذاکر

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7544 1336 61 98+

فکس

ایمیل

f_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دزفول

نام کامل فرد مسوول

فهیمة یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میثم پلاک 213

شهر

دزفول

کد پستی

6461975591

تلفن

5220 1222 54 98+

فکس

ایمیل

f_yousefynezhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دزفول

نام کامل فرد مسوول

فهیمة یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

خیابان میثم پلاک 213

شهر

دزفول

کد پستی

6461975591

تلفن

6220 1222 64 98+

فکس

ایمیل

f_yousefynezhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار