

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دوزهای مختلف پماد مورد با کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدیایی در خانمهای مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان عسلی خرم آباد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو داروی کرم واژینال کلوتریمازول یک درصد و پمادواژینال مورد 5/2 درصد، 5 درصد و 7 درصد در درمان واژینیت کاندیدیایی است. طراحی: مطالعه کوهورت آینده نگر نحوه انجام: 240 بیمار با کشت مثبت ترشحات واژینال از نظر واژینیت کاندیدیایی در این مطالعه وارد شدند. این مطالعه در بیمارستان عسلی خرم آباد، ایران انجام شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان. شرایط ورود شامل خانمهای 18-50 سال مبتلا به واژینیت کاندیدیایی با کشت مثبت و شرایط خروج شامل بارداری، دیابت، مصرف کورتیکواستروئید، مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر بوده است. مداخلات: بیماران به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند. هر گروه شامل 60 نفر بود. گروه A دریافت کننده کرم واژینال کلوتریمازول 1%، گروه B دریافت کننده پماد واژینال مورد 2.5%، گروه C دریافت کننده پماد واژینال مورد 5% و گروه D دریافت کننده پماد واژینال مورد 7% به مدت 7 روز بودند. علایم بالینی بیماران و بررسی میکروبیشناسی قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار می گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: تاثیر دوزهای مختلف پمادواژینال مورد (5/2 درصد، 5 درصد و 7 درصد) در درمان واژینیت کاندیدیایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0368 1225 66 98+

آدرس ایمیل

akbari.s@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت گیاهان دارویی خرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/15, 2013-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/31, 2013-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای مختلف پماد مورد با کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدیایی در خانمهای مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان عسلی خرم آباد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد مورد بر واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانمهای 18-50 سال با کشت مثبت ترشحات واژینال دال بر کاندیدیازیس شرایط خروج: خانمهای زیر 18 سال و بیش از 50 سال؛ بارداری؛ دیابت؛ مصرف کورتیکواستروئید و مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810111744N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2013, 1392/09/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/16, 2013-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین دوز مناسب پماد واژینال مورددرمان واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، معاینه و کشت ترشحات واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکست درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، معاینه و کشت ترشحات واژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی به مدت یک هفته تحت

درمان باکرم واژینال کلوتریمازول یک درصد قرار می‌گرفتند. میزان

بهبودی علائم بالینی و نتیجه میکروب شناسی پس از درمان مورد بررسی

قرار می‌گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی به مدت یک هفته تحت

درمان باپماد مورد 5/2 درصد قرار می‌گرفتند. میزان بهبودی علائم

بالینی و نتیجه میکروب شناسی پس از درمان مورد بررسی قرار می

گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی به مدت یک هفته تحت

درمان باپماد مورد 5درصد قرار می‌گرفتند. میزان بهبودی علائم بالینی

و نتیجه میکروب شناسی پس از درمان مورد بررسی قرار می‌گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی به مدت یک هفته تحت

درمان باپماد مورد 7درصد قرار می‌گرفتند. میزان بهبودی علائم بالینی

و نتیجه میکروب شناسی پس از درمان مورد بررسی قرار می‌گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس (کمالوند)، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان،

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

1391/10/09, 2012-12-29

کد کمیته اخلاق

79123/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

n76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اکبری

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

شهر

خرم آباد

عنوان منبع مالی

شرکت گیاهان دارویی خرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اکبری

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، میدان ژاندارمری، خیابان لاله، ساختمان یاس، پلاک

5، طبقه سوم، واحد 5.

شهر

خرم آباد

کد پستی

6815854395

تلفن

0368 1225 66 98+

فکس

0367 1225 66 98+

ایمیل

dr_akbari_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اکبری

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، میدان ژاندارمری، خیابان لاله، ساختمان یاس، پلاک

5، طبقه سوم، واحد 5.

شهر

خرم آباد

کد پستی

6815854395

تلفن

0368 1225 66 98+

فکس

0367 1225 66 98+

ایمیل

dr_akbari_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن کاندی

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس (کمالوند)، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی لرستان.

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت گیاهان دارویی خرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صالح

آدرس خیابان

خرم آباد، شهرک صنعتی شماره 1

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اکبری

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، میدان ژاندارمری، خیابان لاله، ساختمان یاس، پلاک

5، طبقه سوم، واحد 5.

شهر

خرم آباد

کد پستی

6815854395

تلفن

0368 1225 66 98+

فکس

0368 1225 66 98+

ایمیل

dr_akbari_s@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی