

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر پماد واژینال عسل و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدائی در زنان مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر پماد واژینال عسل و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدائی در زنان مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد بود. جامعه پژوهش را کلیه زنان مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر که دارای علائم بالینی واژینیت کاندیدیایی بودند تشکیل می دادند. مطالعه از نوع نیمه تجربی دو سو کور بود. 80 بیمار به شکل تصادفی ساده در دو گروه عسل و کلوتریمازول قرار گرفتند. شرایط ورود به مطالعه دارا بودن علائم بالینی کاندیدیازیس، تاهل و تمایل به شرکت در مطالعه و شرایط خروج از مطالعه ابتلا به دیابت، نقض سیستم ایمنی، بارداری و مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بود. بیماران، در گروه کلوتریمازول هر شب یک اپلیکاتور از پماد کلوتریمازول 2% و در گروه عسل، هر شب یک اپلیکاتور از پماد 70 درصد عسل، به مدت یک هفته استفاده نمودند. در ابتدا، سه و هفت روز پس از شروع درمان، شدت خارش بیماران در دو گروه با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) بررسی شد. شدت ترشح و التهاب واژینال بیماران نیز در همین زمان ها با استفاده از پرسشنامه خود ساخته بررسی شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071013933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2013، ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شایسته بنائیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5652 1333 38 98+

#### آدرس ایمیل

shbanaeian@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-05، ۱۳۹۰/۰۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06، ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد واژینال عسل و کلوتریمازول در درمان واژینیت

کاندیدائی در زنان مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر

شهرکرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد واژینال عسل و کلوتریمازول در درمان واژینیت

کاندیدائی در زنان مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر

شهرکرد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن علائم بالینی کاندیدیازیس، تاهل؛

تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت؛

نقص سیستم ایمنی؛ بارداری؛ مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم

ایمنی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

## 2

شرح متغیر پیامد

التهاب واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، سه و هفت روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

## 3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، سه و هفت روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه کلوتریمازول: بیماران در گروه کلوتریمازول هر شب یک اپلیکاتور

از پماد کلوتریمازول 2% را به مدت یک هفته استفاده نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه غسل: بیماران در گروه غسل هر شب یک اپلیکاتور از پماد

غسل 70% را به مدت یک هفته استفاده نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

شایسته بنائیان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، کلینیک زنان بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

12-2010, 21/09/1389

کد کمیته اخلاق

89-9-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

واژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

+B37.3

توصیف کد ICD-10

(\*Candidiasis of vulva and vagina (N77.1

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

ترشح واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، سه و هفت روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

**موقعیت شغلی**  
مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5652 1333 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shbanaeian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
شایسته بنائیان  
**موقعیت شغلی**  
مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5652 1333 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shbanaeian@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دکتر محمود مباشری  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، خیابان آیت الله کاشانی  
**شهر**  
شهرکرد  
**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 شهرکرد  
**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 شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
شایسته بنائیان  
**موقعیت شغلی**  
مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5652 1333 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shbanaeian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
شایسته بنائیان