

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر لاکتوباسیل و مترونیدازول با مترونیدازول به تنهایی بر بهبود و عود واژینوز باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی^۱ با هدف مقایسه تاثیر لاکتوباسیل و مترونیدازول با مترونیدازول به تنهایی بر بهبود و عود واژینوز باکتریال. این مطالعه به صورت یک سو کور تصادفی با دارونما، چند مرحله ای در دو گروه 65 نفره از زنان دارای واژینوز باکتریال در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می شود که معیارهای اصلی ورود: زنان متاهل، 15-45 ساله و معیارهای خروج: بارداری، داشتن عفونتهای دیگر و ... در این مطالعه پس از کسب اجازه از اجازه و گرفتن معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامایی اهواز و ریاست بیمارستان امام خمینی شهر اهواز، 130 زن متاهل بین 15-45 سال که با شکایت از ترشحات بدبو واژینال یا علائم تحریک دستگاه تناسلی مراجعه می کنند. جهت تشخیص واژینوز باکتریال با استفاده از معیارهای آمسل مورد تشخیص بیماری و وارد مطالعه می شوند. با رضایت نامه آگاهانه در دو گروه که به یک گروه به مدت یک هفته روزی دو عدد شیاف واژینال لاکتوباسیل، همراه با مترونیدازول خوراکی 500 میلی گرم دو بار در روز داده می شود و به گروه شاهد به مدت یک هفته روزی دو عدد شیاف دارونما همراه با روزی 500 میلی گرم مترونیدازول خوراکی داده می شود. لامهای گرفته شده در آزمایشگاه توسط تکنسین آزمایشگاه تفسیر و چک لیست مربوطه به علائم تکمیل میشود. یک هفته بعد از درمان جهت بهبود مورد بررسی و 4 هفته بعد جهت عود بیماری مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071914057N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۷، 08-03-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۷، 2014-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرور روزافزای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 4322 1114

آدرس ایمیل

roozafzay.s@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20، ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21، ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لاکتوباسیل و مترونیدازول با مترونیدازول به تنهایی بر بهبود و عود واژینوز باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لاکتوباسیل و مترونیدازول با مترونیدازول به تنهایی بر بهبود و عود واژینوز باکتریال در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1392

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 15 تا 45؛ زنان متاهل؛ نداشتن بیماری زمینه ای شرایط خروج: بارداری؛ داشتن عفونتهای دیگر؛ مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز ، بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1392/03/18, 2013-06-08

کد کمیته اخلاق

Ajumf.iec.1392.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

ICD-10

1

توصیف کد ICD-10

Bacterial infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای آملسل ، کیت سنجش اسیدیته مرک، آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای آملسل ، کیت سنجش اسیدیته مرک آلمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 داروی مترونیدازول خوراکی همراه با شیاف واژینال لاکتوباسیل

دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 داروی مترونیدازول و دارونما دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز ، خیابان آزادگان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز ، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز ، بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حکمت

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی/عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

2368 1333 61 98+

فکس

-

ایمیل

roozafzay.s@ajums.ac.irsoror.roozafzay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حکمت

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز ، بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

2368 1333 61 98+

فکس

-

ایمیل

roozafzay.s@ajums.ac.irsoror.roozafzay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سرور روزافزای

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز ، بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

1114 4322 74 98+

فکس

-

ایمیل

roozafzay.s@ajums.ac.irsoror.roozafzay@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