

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه تاثیر کرم واژینال میکوسین با کرم واژینال میکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف مقایسه تاثیر کرم واژینال میکوسین با کرم واژینال میکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی انجام شد. 120 خانم در سنین باروری مبتلا به عفونت واژینیت کاندیدیایی بر اساس علائم و معاینات بالینی و آزمایشگاهی در این مطالعه وارد شده و به صورت تصادفی در دو گروه درمانی میکونازول (60 نفر) و میکوسین (60 نفر) بمدت هفت روز؛ روزی یک بار؛ هر بار یک اپلیکاتور؛ تحت درمان قرار گرفتند. هفت روز پس از اتمام دوره درمان؛ افراد مجدداً مورد معاینه بالینی و آزمایشگاهی قرار گرفتند و دو گروه باهم مقایسه شدند. معیارهای ورود؛ خانمهای با علائم و نشانه های عفونت واژینیت کاندیدیایی در سنین باروری. معیارهای خروج؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال در طول 4 هفته قبل از شروع تحقیق؛ ابتلاء به سرویسیت؛ ابتلاء به واژینیت کاندیدیایی بیش از 3 بار در طول سال؛ بیماریهای التهابی لگن؛ حاملگی یا یائسگی؛ ابتلاء به بیماریهای طبیی (مانند؛ دیابت، کم خونی، چاقی آشکار، بیماریهای تضعیف کننده و خود ایمنی، اختلالات انعقادی)؛ سابقه حساسیت به سیر یا کرم واژینال هایی دسته آژولها؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ عدم مراجعه در ویزیت پیگیری؛ عدم تمایل افراد به ادامه همکاری در تحقیق.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2154 1422 13 98+

آدرس ایمیل

gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی رشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/17, 2013-05-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/21, 2013-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر کرم واژینال میکوسین با کرم واژینال میکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر کرم واژینال میکوسین با کرم واژینال میکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ خانمهای با علائم و نشانه های عفونت واژینیت کاندیدیایی در سنین باروری. معیارهای خروج؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال در طول 4 هفته قبل از شروع تحقیق؛ ابتلاء به سرویسیت؛ ابتلاء به واژینیت کاندیدیایی بیش از 3 بار در طول سال؛ بیماریهای التهابی لگن؛ حاملگی یا یائسگی؛ ابتلاء به بیماریهای طبیی (مانند؛ دیابت، کم خونی، چاقی آشکار، بیماریهای تضعیف کننده و خود ایمنی، اختلالات انعقادی)؛ سابقه حساسیت به سیر یا کرم واژینال هایی دسته آژولها؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ عدم مراجعه در ویزیت پیگیری؛ عدم تمایل افراد به ادامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013120715697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/11, 02-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/11, 2014-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبوا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

همکاری در تحقیق.

سن

از سن 16 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 آزاد اسلامی رشت

آدرس خیابان

ایران؛ گیلان؛ رشت؛ پل طالشان؛ دانشگاه آزاد اسلامی رشت؛

گروه مامایی

شهر

رشت

کد پستی

413353516

تاریخ تایید

1391/12/08, 2013-02-26

کد کمیته اخلاق

17-16-5-741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژنیت کاندیدیایی

کد ICD-10

+B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم واژنیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست؛ معاینه بالینی؛ تست مرطوب؛ کشت قارچی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از یک اپلیکاتور کرم واژینال میکوسین هر

شب به مدت 7 شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از یک اپلیکاتور کرم واژینال میکونازول هر

شب به مدت 7 شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

شیوا علیزاده

آدرس خیابان

ایران؛ گیلان؛ رشت؛ پل طالشان؛ دانشگاه آزاد اسلامی رشت؛

گروه مامایی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی محمدی ترکاشوند

آدرس خیابان

ایران؛ گیلان؛ رشت؛ پل طالشان؛ دانشگاه آزاد اسلامی رشت؛

معاونت پژوهشی

شهر

رشت

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی رشت
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

ایران؛ گیلان؛ رشت؛ پل طالشان؛ دانشگاه آزاد اسلامی رشت؛
گروه مامایی

شهر

رشت

کد پستی

413353516

تلفن

9930 1666 13 98+

فکس

ایمیل

gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir;

gelayolalizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

نام کامل فرد مسوول

شیوا علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران؛ گیلان؛ رشت؛ پل طالشان؛ دانشگاه آزاد اسلامی رشت؛
گروه مامایی

شهر

رشت

کد پستی

413353516

تلفن

9930 1666 13 98+

فکس

ایمیل

gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir;

gelayolalizadeh@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

نام کامل فرد مسوول

شیوا علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران؛ گیلان؛ رشت؛ پل طالشان؛ دانشگاه آزاد اسلامی رشت؛
گروه مامایی

شهر

رشت

کد پستی

413353516

تلفن

9930 1666 13 98+

فکس

ایمیل

gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir;

gelayolalizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

نام کامل فرد مسوول

شیوا علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیات علمی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان