

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول واژینال ژینوفیلوس و ژل کلیندامایسین بر درمان واژینوز باکتریال در زنان باردار زیر 20 هفته بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر کپسول واژینال ژینوفیلوس و ژل کلیندامایسین بر درمان واژینوس باکتریال در زنان باردار زیر 20 هفته بارداری مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان می باشد. معیارهای ورود شامل زنان باردار زیر 20 هفته مبتلا به واژینوز باکتریال، پر کردن فرم رضایت آگاهانه و عدم وجود خونریزی واژینال و معیارهای خروج شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه پس از ورود به مطالعه، مصرف ناقص داروها و عدم مراجعه بیمار جهت معاینات دوم یا سوم می باشد. در این مطالعه یک سو کور، 150 زن مبتلا به واژینوس باکتریال با تخصیص تصادفی ساده به دو گروه 75 نفری تقسیم می شوند. برای گروه مداخله، کپسول واژینال ژینوفیلوس محتوی 341 میلی گرم، 2 بار در روز تا 7 روز تجویز می شود و برای گروه کنترل، ژل واژینال کلیندامایسین به میزان 5 گرم یک بار در روز تا 7 روز تجویز می شود. سپس، نمونه ها در پایان 7 روز و بعد از یک ماه مجدداً از نظر عود بیماری ارزیابی می شوند. بعلاوه کلیه این زنان تا هنگام زایمان پیگیری می شوند و مادران از نظر زایمان زودرس و پارگی زودرس پرده ها و نوزادان آن ها از نظر وزن هنگام تولد و آپگار دقیقه اول و پنجم بررسی خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3054 3372 17 98+

آدرس ایمیل

dr.ramazanpour@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول واژینال ژینوفیلوس و ژل کلیندامایسین بر درمان واژینوز باکتریال در زنان باردار زیر 20 هفته بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول ژینوفیلوس در درمان واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار زیر 20 هفته مبتلا به واژینوز باکتریال؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه؛ عدم خونریزی واژینال. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه پس از ورود به مطالعه؛ مصرف ناقص داروها؛ عدم مراجعه بیمار جهت معاینات دوم یا سوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040817167N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/08, 29-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/08, 2014-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده رمضانپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک 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 گلستان

آدرس خیابان

ایران، گرگان، حاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی**تاریخ تایید**

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

23279208121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N76

توصیف کد ICD-10

Other inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آمسل

2**شرح متغیر پیامد**

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آمسل

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پارگی زودرس پرده ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن حاملگی کمتر از 37 هفته

2**شرح متغیر پیامد**

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن حاملگی کمتر از 37 هفته

3**شرح متغیر پیامد**

اپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول نمره اپگار

4**شرح متغیر پیامد**

وزن تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله: تجویز کپسول واژینال ژینوفیلوس محتوی 341 میلی گرم، 2

بار در روز، به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

کنترل: تجویز ژل کلیندامایسین، یک اپلیکاتور حدود 5 میلی گرم، 1 بار

در روز، به مدت 7 روز

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

سوده رمضانپور

آدرس خیابان

ایران، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، مرکز آموزشی درمانی صیاد

شیرازی گرگان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

ایران، گرگان، جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده رمضانپور

موقعیت شغلی

دانشجو دستیاری زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، مرکز آموزشی درمانی صیاد

شیرازی.

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

733723054 1+

فکس

ایمیل

dr.ramazanpour@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم السادات فیاضی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، مرکز آموزشی درمانی صیاد

شیرازی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1651 1442 17 98+

فکس

ایمیل

faiazayaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده رمضانپور

موقعیت شغلی

دانشجو دستیاری زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، گرگان، بلوار صیاد شیرازی، مرکز آموزشی درمانی صیاد

شیرازی.

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dr.ramazanpour@goums.ac.ir

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