

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس واژینال پس از درمانهای رایج واژینوز باکتریایی و ولوواژینیت کاندیدایی، بر نتایج درمان و کلونیزاسیون واژن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه: مقایسه تاثیر پروبیوتیک واژینال بر نتایج درمان و کشت لاکتوباسیلها در بیماران مبتلا به واژینوز باکتریایی و ولوواژینیت کاندیدایی، دو سوکور، دارونما دارد. شرایط ورود به مطالعه: معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال؛ متاهل؛ غیر باردار؛ مایل به شرکت در پژوهش؛ مبتلا به واژینوز باکتریایی و ولوواژینیت کاندیدایی (طبق معیارهای آمسل و یا کشت آزمایشگاهی فارچ)؛ دارای سیکلهای قاعدگی طبیعی؛ غیر سیگاری؛ عدم ابتلا به بیماریهایی چون بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم عصبی، نقص سیستم ایمنی، بیماریهای منتقل شونده از طریق جنسی؛ عدم خونریزیهای غیر طبیعی واژینال؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک وسیع الطیف، داروهای هورمونی (مانند قرصهای جلوگیری از بارداری)، الکل، داروهای ضد انعقاد و داروهای ایمونوساپرسیو طی ماه اخیر؛ عدم مقاربت طی 48 ساعت گذشته؛ عدم استفاده از داروهای واژینال طی 48 ساعت گذشته؛ عدم شستشوی واژن طی 48 ساعت گذشته؛ عدم حساسیت به کلیندامایسین و یا کلوتریمازول معیارهای خروج؛ وقوع حاملگی در طی مطالعه؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ علائم حساسیت به کلیندامایسین یا کلوتریمازول؛ علائم حساسیت به پروبیوتیک واژینال یا پلاسبو حجم نمونه: انتخاب 140 نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تشخیص و درمان اولیه بیماری، و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه. مداخله: به یک گروه پروبیوتیک واژینال و گروه دیگر پلاسبو داده می شود. پیگیری افراد: کشت لاکتوباسیلوس و نتایج درمان قبل 2-5 روز و یک ماه پس از مصرف پروبیوتیک یا پلاسبو در دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرد. پیامد مورد مطالعه: تاثیر پروبیوتیک بر کشت لاکتوباسیلها و نتایج درمان

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه هوشیار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1832 8996

#### آدرس ایمیل

hooshyar\_s@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوسوس واژینال پس از درمانهای رایج واژینوز باکتریایی و ولوواژینیت کاندیدایی، بر نتایج درمان و کلونیزاسیون واژن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک واژینال بر واژینوز باکتریایی و ولوواژینیت کاندیدایی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال؛ متاهل؛ غیر باردار؛ مایل به شرکت در پژوهش؛ مبتلا به واژینوز باکتریایی و ولوواژینیت کاندیدایی (طبق معیارهای آمسل و یا کشت آزمایشگاهی فارچ)؛ دارای سیکلهای قاعدگی طبیعی؛ غیر سیگاری؛ عدم ابتلا به بیماریهایی چون بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050617603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

**کد ICD-10**  
B37.3  
**توصیف کد ICD-10**  
Candidiasis of vulva and vagina

## 2

**شرح**  
واژینوز باکتریایی

**کد ICD-10**  
N76  
**توصیف کد ICD-10**  
inflammation of vagina and vulva

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کشت فارچ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2-5 روز پس از درمان اولیه، 2-5 روز و یک ماه پس از استفاده از پروبیوتیک یا پلاسبو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کشت

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
معیارهای آمسل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2-5 روز پس از درمان اولیه، 2-5 روز و یک ماه پس از استفاده از پروبیوتیک یا پلاسبو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازگیری معیارهای آمسل

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
کشت لاکتوباسیل های واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2-5 روز پس از درمان اولیه، 2-5 روز و یک ماه پس از استفاده از پروبیوتیک یا پلاسبو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
انجام کشت لاکتوباسیلوسها

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
حساسیت به پروبیوتیک، کلیندامایسین یا کلوتریمازول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول کل مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شکایت بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم عصبی، نقص سیستم ایمنی، بیماریهای منتقل شونده از طریق جنسی؛ عدم خونریزی های غیر طبیعی واژینال؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک وسیع الطیف، داروهای هورمونی (مانند قرصهای جلوگیری از بارداری)، الکل، داروهای ضد انعقادی و داروهای ایمونوساپرسیو طی ماه اخیر؛ عدم مقاربت طی 48 ساعت گذشته؛ عدم استفاده از داروهای واژینال طی 48 ساعت گذشته؛ عدم شستشوی واژن طی 48 ساعت گذشته؛ عدم حساسیت به کلیندامایسین و یا کلوتریمازول معیارهای خروج؛ وقوع حاملگی در طی مطالعه؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ علائم حساسیت به کلیندامایسین یا کلوتریمازول؛ علائم حساسیت به پروبیوتیک واژینال یا پلاسبو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

میدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

شیراز

### کد پستی

7174917787

### تاریخ تایید

2014-04-26, 1393/02/06

### کد کمیته اخلاق

CT\_9362\_6992

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

کپسول پروبیوتیک واژینال که حاوی 10 به توان 9 کلونی لاکتوباسیلوس  
رامنوسوس است به صورت واژینال روزی دو بار به مدت هفت  
روز استفاده می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

کپسول دارونما که به صورت واژینال روزی دو بار به مدت هفت  
روز استفاده می شود  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شهید رضایی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم حسین زادگان

### آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، ابتدای بلوار سلمان فارسی

### شهر

شیراز

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه آزادگان

### نام کامل فرد مسوول

خانم نیرومند حسینی

### آدرس خیابان

بلوار عدالت جنوبی ، ابتدای بلوار دولت

### شهر

شیراز

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه حافظ

### نام کامل فرد مسوول

خانم اسلامی نسب

### آدرس خیابان

میدان احسان

### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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

### نام کامل فرد مسوول

سارا عظیما

### موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

میدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

شیراز

### کد پستی

7174917787

### تلفن

00

### فکس

### ایمیل

hooshyar\_s@sums.ac.ir/irazimas@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

### نام کامل فرد مسوول

سارا عظیما

### موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

میدان نمازی،

### شهر

شیراز

### کد پستی

7174917787

### تلفن

4258 1647 71 98+

11 7+  
فکس  
ایمیل  
hooshyar\_s@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
azimas@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه هوشیار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس یارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7184917787  
تلفن

### 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