

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه تاثیر کرم واژینال میکوسین با ژل مترونیدازول بر نتایج درمان واژینوز باکتریایی در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده مقایسه تاثیر کرم واژینال سیر، آویشن شیرازی و مترونیدازول در بهبود واژینوز باکتریال است. این مطالعه بر روی کلیه زنانی مراجعه کننده با علائم واژینوز باکتریال که جهت درمان به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، انجام خواهد شد. پژوهشگر از کلیه زنان حاضر شرایط، بعد از گرفتن رضایت آگاهانه کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه اولیه حاوی برخی سئوالات دموگرافیک و باروری را تکمیل نمایند و چک لیست تشخیص، از طریق معاینه واژینوز باکتریال و مصاحبه تکمیل خواهد شد. ترشحات مهبل جهت آزمایش نمونه با تست آمسل جهت بررسی به آزمایشگاه دانشکده پزشکی ارسال خواهد شد. سرانجام 120 زن که جواب تست آمسل و کشت ترشحات آنها از نظر واژینوز باکتریال مثبت و از نظر فارچ و تریکومونا منفی باشد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دو گروه قرار داده میشوند به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب یک عدد به تصادف در صورتی که اعداد 4 تا 0 مشاهده شدند، دونفر بصورت جایگشت AB در دو گروه قرار داده می شود به این ترتیب نمونه ها به دو گروه A (گروه مصرف کننده داروی A) و گروه B (گروه مصرف کننده داروی B) تقسیم می شوند. نمونه ها یک هفته پس از اتمام درمان برای بررسی میزان بهبودی مورد مصاحبه و معاینه بالینی قرار گرفته و نمونه های واژینال به روش تست آمسل کشت مجدد انجام خواهد شد.

صدیقه فروهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
987136474257 98+
آدرس ایمیل
foruharis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/01, 2014-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/06/01, 2014-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کرم واژینال میکوسین با ژل مترونیدازول بر نتایج درمان
واژینوز باکتریایی در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات کرم واژینال سیر، آویشن شیرازی و مترونیدازول بر
واژینوز باکتریال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: افرادی که تمایل به همکاری دارند؛ زنان
متاهل سنین باروری (18 تا 44 سال)؛ مثبت بودن رنگ آمیزی گرم از
نظر واژینوز باکتریال؛ علائم واژینوز باکتریال در معاینه بالینی؛ عدم
مصرف اخیر داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده
سیستم ایمنی و داروهای واژینال طی دو هفته گذشته؛ عدم خونریزی
های غیر طبیعی رحمی؛ عدم ابتلا به ولو واژینیت راجعه (4 یا بیشتر از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014062718187N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/31, 22-07-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/31, 2014-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

N76.8
توصیف کد ICD-10
Other specified inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال در دو گروه مداخله (کرم های واژینال سیر و آوبشن شیرازی و مترونیدازول)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست، معاینه بالینی، تست آمسل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک تیوب کرم واژینال 50 گرمی سیر و آوبشن در طی یک هفته توسط نمونه ها جهت درمان واژینوز باکتریال استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل واژینال 0.75 میلی گرم مترونیدازول در طی یک هفته توسط نمونه ها جهت درمان واژینوز باکتریال استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اسدی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان

4 بار در طول سال)؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم استفاده از دوش واژینال به صورت مکرر؛ عدم مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد کومارین؛ عدم تعدد شرکای جنسی فرد مورد مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی؛ عدم سابقه حساسیت به تیره نغایان و سیر به صورت خوراکی یا موضعی؛ معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به دارو و عدم مصرف دارو؛ مصرف هرگونه داروی اثرگذار بر روی داروهای مصرفی؛ مصرف هر گونه داروی اثرگذار بر روی علائم و درمان واژینوز؛ عدم تمایل بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

وزارت بهداشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1392/12/28, 2014-03-19

کد کمیته اخلاق

CT-92-6941

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات
و فناوری
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، استادارهما
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 1647 71 98+
فکس
74252 64 98+
ایمیل
forouharism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، استادارهما

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 1647 71 98+
فکس
74252 64 98+
ایمیل
forouharism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، استادارهما
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 1647 71 98+
فکس
74252 64 98+
ایمیل
forouharism@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