پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده مقایسه تاثیر کرم واژینال سیر، آویشن شیرازی و مترونیدازول در بهبود واژینوزباکتریال است. این مطالعه بر روی کلیه زنانی مراجعه کننده با علایم واژینوزباکتریال که جهت درمان به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، انجام خواهد شد. پژوهشگر از کلیه زنان حائز 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 مهبلی 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 قارچ و تریکومونا منفی باشد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دوگروه قرار داده میشوند به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب یک عدد به تصادف در صورتی که اعداد 0تا4 مشاهده شد،دونفر بصورت جایگشت AB دردو گروه قرارداده می شودبه این ترتیب نمونه ها به دو گروهA (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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062718187N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۴/۳۱ ,2014-07-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۳۱ ,2014-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه فروهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 987136474257

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

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,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 باروري

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کرم واژینال سیر، آویشن شیرازی ومترونیدازول بر واژینوزباکتریال

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

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 نعنایان 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

مصداق ندارد

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)

کور نشده است

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

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

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

CT-92-6941

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

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 آویشن شیرازی ومترونیدازول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست،معاینه بالینی، تست آمسل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک تیوب کرم واژینال 50گرمی سیر و آویشن 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 سیدبصیرهاشمی

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات وفناوری

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1647 4257

فکس

+98 64 74252

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، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1647 4257

فکس

+98 64 74252

ایمیل

forouharism@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1647 4257

فکس

+98 64 74252

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی