پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات درمانی کرم کاملین اهورادارو (عصاره بابونه) و کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت قارچی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کرم واژینال کاملین بر بهبود عفونت قارچی واژینال و مقایسه با مصرف کلوتریمازول واژینال طراحی شده است در ابتدا خانم های مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که در سنین باروری با علامت خارش ناحیه ولو و واژن و بدون سابقه بیماری سیستمیک مراجعه نمودند و احتمال شخیص واژینیت قارچی برای انها گذاشته شده است و این تشخیص با معاینه و بررسی علایم و بررسی میکروسکوپی ترشحات (دیدن هایف) و بررسی اسیدیتی واژن (با کاغذ پ هاش) به اثبات رسیده می شود . و سپس با عددی که بر اساس جدول اعداد تصادفی که توسط ازمونگر به افراد داده میشود بیمار به داروخانه مراجعه میکند و دارو ساز با توجه به شماره فرد بر اساس جدول اعداد تصادفی به بیماران دارو 1یا دارو 2 را میدهد .بیماران دو هفته پس از مصرف دارو مجدد معاینه و بررسی میکروسکوپی و اسیدیتی انجام می گردد و در مورد بهبد علایم و یا علایم باقیماندهو در نهایت تاثیر دو دارو توسط انالیز های اماری با هم مقایسه می گردد. این مطالعه سه سویه کور می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051118655N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره پوردست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

poordast@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی کرم کاملین اهورادارو (عصاره بابونه) و کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت قارچی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی کرم کاملین اهورادارو (عصاره بابونه) در درمان واژینیت قارچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های سنین باروری ؛ علایم بالینی واژینیت قارچی.
معیارهای خروج: یائسگی؛ بیماری سیستمیک قبلی؛ مصرف کرم واژینال یک هفته قبل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند فلکه نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC ct-p-9386-8186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ولو واژیینال کاندیدیاز
کد ICD-10
+B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of Vulva and Vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میکروسکوپی ترشحات واژن از نظر وجود و تعداد هایف ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان وظرف یک هفته پس از ده شب مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش هایفها در هر فیلد میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
تست اسیدیتی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ظرف یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ پ هاش سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی کاندیدیاز ولو و واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و ظرف یک هفته پس از مصرف ده روز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بهبود و شدت علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :کرم کاملین اهورا دارو شبانه یک اپلیکاتور ده شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل :کرم واژینال کلوتریمازول شبانه یک اپلیکاتور ده شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره پوردست هیات علمی گروه زنان استادیار
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام اور
آدرس خیابان
شیراز بیمارستان مادر و کودک قدیر
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ناباروری 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

طاهره پوردست

موقعیت شغلی

هیات علمی گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3233 2365

فکس

+98 71 3233 2365

ایمیل

poordast@sums.ac.ir ؛ ta.poordast@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناباروری بخش زنان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره پوردست

موقعیت شغلی

دانشنامه تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3233 2365

فکس

+98 71 3233 2365

ایمیل

poordast@sums.ac.ir ؛ ta.poordast@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره پوردست

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3233 2365

فکس

+98 71 3233 2365

ایمیل

ta,poordast@yahoo.com ; poordast@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

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