

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر ژل واژینال مورد (در پایه مترونیدازول)، زرشک (در پایه مترونیدازول) و ژل واژینال مترونیدازول به تنهایی در درمان زنان مبتلا به واژینوز باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر ژل واژینال زرشک 5 درصد در پایه مترونیدازول، مورد 2 درصد در پایه مترونیدازول و مترونیدازول 0.75 درصد به تنهایی در درمان واژینوز باکتریال بود. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تک مرکزی با تخصیص تصادفی بود. پزشک و بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاع نداشتند. بیماران بر اساس برگه های کد گذاری شده، در یکی از گروه های مطالعه قرار داده شدند. جمعیت مورد مطالعه، زنان واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد بودند. معیار ورود، تشخیص واژینوز باکتریال بود. بیماران در صورت حساسیت به زرشک یا مورد و درمان با آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی در دو هفته گذشته، از مطالعه خارج شدند. 120 بیمار به شکل تصادفی در گروه های ژل واژینال مورد در پایه مترونیدازول، زرشک در پایه مترونیدازول یا مترونیدازول به تنهایی قرار داده شدند (40 نفر در هر گروه). مداخله به مدت 5 شب، با یکی از ژل های واژینال مورد 2 درصد در پایه مترونیدازول، ژل واژینال زرشک 5 درصد در پایه مترونیدازول و یاژل واژینال مترونیدازول تنها انجام شد. یک هفته بعد، اثربخشی درمان براساس معیار امسل بررسی شد. عدم وجود و یا وجود یکی از معیارهای امسل به عنوان پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته شد. علاوه عود بیماری نیز سه هفته پس از درمان مورد ارزیابی قرار گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/05, 2013-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ژل واژینال مورد (در پایه مترونیدازول)، زرشک (در پایه مترونیدازول) و ژل واژینال مترونیدازول به تنهایی در درمان زنان مبتلا به واژینوز باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ژل واژینال مورد (در پایه مترونیدازول)، زرشک (در پایه مترونیدازول) و ژل واژینال مترونیدازول به تنهایی در درمان زنان مبتلا به واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص واژینوز باکتریال براساس معیار امسل؛ زن متاهل؛ سن 18 تا 40 سال شرایط خروج از مطالعه: درمان با آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی در دو هفته گذشته؛ یائسگی؛ حاملگی؛ هیستریکتومی؛ عفونت لگنی؛ نقص ایمنی؛ دیابت ملیتوس؛ حساسیت به گیاه مورد یا زرشک

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411102085N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/09/16, 07-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/09/16, 2014-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

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)

دو 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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/03, 2013-08-25

کد کمیته اخلاق

92-6-33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت حاد

کد ICD-10

76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار امسل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار امسل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: مداخله به مدت 5 شب، با ژل واژینال حاوی عصاره

هیدروآلکلی مورد 2 درصد در پایه مترونیدازول انجام شد. گروه زرشک:

مداخله به مدت 5 شب، با ژل واژینال حاوی عصاره هیدروآلکلی زرشک

5درصد در پایه مترونیدازول انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله به مدت 5 شب، با استفاده از ژل مترونیدازول 0.75 درصد به

تنهایی انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5652 1333 38 98+
فکس
5652 1333 38 98+
ایمیل
np285@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5652 1333 38 98+
فکس
5652 1333 38 98+
ایمیل
np285@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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5652 3333 38 98+
فکس
5652 3333 38 98+
ایمیل
np285@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها