پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 تاثیر 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 مورد2 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. بعلاوه عود بیماری نیز سه هفته پس از درمان مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411102085N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5652

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

2013-08-27, ۱۳۹۲/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

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؛ هیسترکتومی؛ عفونت لگنی؛ نقص ایمنی؛ دیابت ملیتوس؛ حساسیت به گیاه مورد یا زرشک

سن

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 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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-25, ۱۳۹۲/۰۶/۰۳
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 هیدروالکلی مورد 2 درصد در پایه مترونیدازول انجام شد. گروه زرشک: مداخله به مدت 5 شب، با ژل واژینال حاوی عصاره هیدروالکلی 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

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
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 5652
فکس
+98 38 3333 5652
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
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 5652
فکس
+98 38 1333 5652
ایمیل
np285@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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