

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه ی تاثیر کرم واژینال پوسته سبز گردو با فلوکونازول بر درمان و عود واژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی تاثیر کرم واژینال پوسته سبز گردو با فلوکونازول بر درمان و عود واژینیت کاندیدیایی است. روش کار: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی، دو سوکوردر مرکز بهداشتی شماره یک شرق اهواز انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه شامل: شرایط عمده ورود: وجود علائم و نشانه های ولوواژینیت کاندیدیایی، زنان متاهل بین 18 تا 45 سال؛ بیمارانی که تنها یک شریک جنسی دارند و خودشان تنها شریک جنسی همسر مورد نظر هستند؛ شرایط عمده خروج: زنانی که آنتی بیوتیک، داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و یا هرگونه داروی واژینالی در طی 14 روز قبل از مطالعه مصرف کرده باشند، بارداری یا شیردهی، دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی و عوارض جانبی دارو. 75 خانم متاهل واجد شرایط مطالعه که از ترشح مهملی، خارش، سوزش و . . . شکایت دارند و نتیجه کشت فارچی آنها مثبت است، به روش تصادفی به 3 گروه: 1) کرم واژینال پوسته سبز گردو + کپسول پلاسبو فلوکونازول، 2) کپسول فلوکونازول 100 میلی گرم + کرم واژینال پلاسبو، 3) کرم واژینال پوسته سبز گردو + کپسول فلوکونازول 100 میلی گرم تقسیم و مورد بررسی قرار خواهند گرفت. معاینات بالینی، pH واژن و اسمیر واژن قبل و بعد از درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 7543

آدرس ایمیل

yaralizadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کرم واژینال پوسته سبز گردو با فلوکونازول بر درمان و عود واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال پوسته سبز گردو بر درمان واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: وجود علائم و نشانه های ولوواژینیت کاندیدیایی، زنان متاهل بین 18 تا 45 سال؛ بیمارانی که تنها یک شریک جنسی دارند و خودشان تنها شریک جنسی همسر مورد نظر هستند؛ شرایط عمده خروج: زنانی که آنتی بیوتیک، داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و یا هرگونه داروی واژینالی در طی 14 روز قبل از مطالعه مصرف کرده باشند، بارداری یا شیردهی، دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی و عوارض جانبی دارو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112819743N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-04, ۱۳۹۴/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه پارعلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

3

شرح متغیر پیامد

اسیدیته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ pH سنج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-28, 1394/09/07

کد کمیته اخلاق

AJUMS.REC.1394.466

1

شرح مداخله

کرم واژینال پوسته سبز گردو یک اپلیکاتور یک بار در روز به مدت 1

هفته + کپسول فلوکونازول 100 میلی گرم یکبار در روز به مدت یک

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم واژینال پوسته سبز گردو یک اپلیکاتور یک بار در روز به مدت 1

هفته + کپسول پلاسیو یکبار در روز به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول فلوکونازول 100 میلی گرم هر روز به مدت 7 روز + کرم

واژینال پلاسیو یک اپلیکاتور یک بار در روز به مدت 1 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی-درمانی شماره یک شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه یارعلی زاده

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر

شهر

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی، روبروی ساختمان مرکزی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء

سلامت باروری

نام کامل فرد مسوول

سلیمه نظامی وند چگینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

nezamivndsalmeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء

سلامت باروری

نام کامل فرد مسوول

معصومه یارعلی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

Yaralizadeh.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء

سلامت باروری

نام کامل فرد مسوول

معصومه یارعلی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

Yaralizadeh.m@ajums.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