پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر کرم واژینال برگ درخت حنا با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان و عود واژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی تاثیر کرم واژینال برگ درخت حنا بر درمان و عود واژینیت کاندیدایی 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 علایم و نشانه های ولوواژنیت 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 مهبلی، خارش، سوزش و . . . شکایت دارند و نتیجه کشت قارچی آنها مثبت است، به روش تصادفی به 2 گروه: 1)کرم واژینال برگ درخت حنا و 2) کرم واژینال کلوتریمازول 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160221197 43N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه یارعلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال برگ درخت حنا با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان و عود واژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال برگ درخت حنا بر درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: وجود علایم و نشانه های ولوواژنیت 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

مونث

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 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 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
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
AJUMS.REC.1394.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 روزپس از شروع مداخله و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بهبود علایم بالینی بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسیدیته واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ ph سنج

2

شرح متغیر پیامد
نتیجه کشت واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیر واژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم واژینال کلوتریمازول یکبار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرم واژینال برگ درخت حنا یک اپلیکاتور یک بار در روز به مدت 1 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی

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
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 جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری
نام کامل فرد مسوول
سلیمه نظامی وند چگینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشدمامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
yaralizadeh.m@ajums.ac.ir
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 اهواز دانشکده پرستاری مامایی اهواز اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
Yaralizadeh.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
00986133367543
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
Yaralizadeh.m@ajums.ac.ir
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