پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شیاف سیاه دانه و شیاف کلوتریمازول در درمان کاندیدیاز مهبلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه شیاف سیاه دانه و شیاف کلوتریمازول در درمان کاندیدیاز مهبلی. طراحی: تصادفی، یکسویه کور، مداخله ای، بدون کنترل دارونما. شرایط عمده ورود: زنان متاهل بین 18 تا 49 سال؛ بیمارانی که تنها یک شریک جنسی دارند و خودشان تنها شریک جنسی همسر مورد نظر هستند؛ بیمارانی که در طی 14 روز قبل از مطالعه آنتی بیوتیک، داروهای مضعف کننده سیستم ایمنی و یا داروهای واژینالی مصرف نکرده باشند؛ بیمارانی که در مرحله بارداری یا شیردهی نبوده و الکل مصرف نمی کردند. شرایط عمده خروج: بیماران حامله، دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی. جمعیت مورد مطالعه: 100 نفر از میان زنان مبتلا به کاندیاز واژینال مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد. حجم نمونه: 100 نفر متغیر پیامد اولیه: ترشح دیواره واژینال، در روز اول ویزیت و هفت تا چهارده روز بعد از اولین ویزیت، با استفاده از آینه طبی. گروه مداخله: شیاف سیاه دانه، به مقدار 2 درصد، یکبار در روز به مدت یک هفته گروه کنترل: شیاف کلوتریمازول، به مقدار 100 میلی گرم، یکبار در روز به مدت یک هفته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111920001N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۰۹ ,30-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۹ ,2014-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه ثقفی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 4499

آدرس ایمیل

saghafin@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۳/۱۱ ,2006-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۱۰ ,2007-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف سیاه دانه و شیاف کلوتریمازول در درمان کاندیدیاز مهبلی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کاندیدیاز مهبلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: زنان متاهل بین 18 تا 49 سال؛ بیمارانی که تنها یک شریک جنسی دارند و خودشان تنها شریک جنسی همسر مورد نظر هستند؛ بیمارانی که در طی 14 روز قبل از مطالعه آنتی بیوتیک، داروهای مضعف کننده سیستم ایمنی و یا داروهای واژینالی مصرف نکرده باشند؛ بیمارانی که در مرحله بارداری یا شیردهی نبوده و الکل مصرف نمی کردند. شرایط عمده خروج: بیماران حامله، دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابن دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2005-08-17, ۱۳۸۴/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
84138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندیدیاز واژینال
کد ICD-10
B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح دیواره واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول ویزیت و هفت تا چهارده روز بعد از اولین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آینه طبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف سیاه دانه، یکبار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیاف کلوتریمازول، یکبار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ثقفی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجمد رمضانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

نفیسه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3840 0001

فکس

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

نفیسه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3840 0001

فکس

ایمیل

saghafin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

نفیسه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3840 0001

فکس

ایمیل

saghafin@mums.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