

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای درصد موفقیت درمانی شیاف واژینال فیتوواژکس و مترونیدازول خوراکی در زنان مبتلا به واژینوزباکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق باهدف مقایسه تأثیرشیاف واژینال فیتوواژکس بامترونیدازول خوراکی برواژینوزباکتریال به صورت تصادفی و سه سوکور انجام خواهد شد معیارهای اصلی ورود به مطالعه محدوده سنی ۱۵-۴۹ سال، متأهل، غیرباردار، با شکایت از ترشحات واژینال بدبوکه بر روی زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شماره ۲ مشهدانجام خواهدشد. معیارتشخیصی وجودسه معیارآمسِل (ترشحات هموزن خاکستری، تست ویف مثبت، PH بیشتر مساوی ۴.۵) خواهد بود. افرادبه طور تصادفی در دو گروه B و A قرار خواهند گرفت. ۱۰-۷ روز پس از اتمام دوره درمان، مجدداً بیمار معاینه خواهدشد. عدم وجود سه معیار آمسِل به عنوان موفقیت درمان در نظر گرفته خواهدشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020320925N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 18-01-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 2017-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کیانی مسک

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8512 3852 51 98+

آدرس ایمیل

kianimm911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مشارکت 90 درصدی اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد و 10 درصدی اعتبار مرکز تحقیقات مبتنی بر شواهد دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درصد موفقیت درمانی شیاف واژینال فیتوواژکس و مترونیدازول خوراکی در زنان مبتلا به واژینوزباکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرشیاف واژینال فیتوواژکس برواژینوزباکتریایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار ورود: متأهل؛ محدوده سنی بین 15-49 سال؛ حامله نباشد؛ آی یودی نداشته نباشد؛ در دوران شیردهی نباشد؛ عدم انجام کورتاژ و هیستروسالپنگوگرافی و عمل جراحی رحمی در دو هفته اخیر؛ عدم وجود سابقه حساسیت به مترونیدازول خوراکی؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف و داروهای تضعیف سیستم ایمنی در دو هفته اخیر؛ عدم استفاده از الکل و داروهای ضد انعقاد؛ عدم وجود مشکلات و اینورمالیتی سرویکس؛ عدم وجود بیماری التهابی لگن؛ عدم وجود خونریزی غیرطبیعی از رحم معیار خروج؛ حساسیت به داروی تجویز شده؛ مصرف آنتی بیوتیک (تزیقی، خوراکی یا واژینال) طی مداخله؛ عدم استفاده دارو بیش از یک بار)

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

137913199

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.322

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف واژینال فیتوواژکس، هر شب یک شیاف به مدت

هفت شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص مترونیدازول خوراکی 250 میلی گرمی، هر 12 ساعت

دو قرص به مدت هفت شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شیاف پلاسبوهر شب یک شیاف واژینال به مدت هفت شب

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی پلاسبو هر 12 ساعت 2 قرص به مدت هفت

شب

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 2

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جعفرنژاد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in infectious and parasitic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار آمسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7-10 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آمسل (ترشحات هموزن خاکستری، تست ویف مثبت $\leq 5.4\text{PH}$)

آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
8512 3852 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
jaafarnejadf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://nurse.mums.ac.ir](http://nurse.mums.ac.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین کیانی مسک
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
kianimm911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://nurse.mums.ac.ir](http://nurse.mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین کیانی مسک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
8512 3852 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
kianimm911@mums.ac.irmahin.kiani91@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://nurse.mums.ac.ir](http://nurse.mums.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها