پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق باهدف مقایسه تأثیرشیاف واژینال فیتوواژکس بامترونیدازول خوراکی برواژینوزباکتریال به صورت تصادفی وسه سوکور انجام خواهد شد معیارهای اصلی ورود به مطالعه محدوده سنی ۴۹-۱۵ سال،متأهل ، غیرباردار،با شکایت از ترشحات واژینال بدبوکه برروی زنان مراجعه کننده به مرکزبهداشتی درمانی شماره 2مشهدانجام خواهدشد. معیارتشخیصی وجودسه معیارآمسل(ترشحات هموژن خاکستری ,تست ویف مثبت،PH بیشترمساوی ۴.۵)خواهد بود.افرادبه طورتصادفی دردوگروه BgA قرارخواهندگرفت. ۱۰-۷روز پس از اتمام دوره درمان, مجددا بیمار معاینه خواهدشد.عدم وجود سه معیار آمسل به عنوان موفقیت درمان در نظرگرفته خواهدشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020320925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کیانی مسک

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 8512

آدرس ایمیل

kianimm911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مشارکت90 درصدی اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد و10 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 درزنان مبتلا به واژینوزباکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرشیاف واژینال فیتوواژکس برواژینوزباکتریایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارورود:متأهل؛محدوده سنی بین 49-15 سال؛حامله نباشد؛آی یودی نداشته باشد؛دردوران شیردهی نباشد؛ عدم انجام کورتاژوهیستروسالپنگوگرافی وعمل جراحی رحمی دردوهفته اخیر؛عدم وجود سابقه حساسیت به مترونیدازول خوراکی؛عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف و داروهای مضعف سیستم ایمنی در دوهفته اخیر؛عدم استفاده ازالکل وداروهای ضدانعقاد؛عدم وجودمشکلات وابنورمالیتی سرویکس؛عدم وجود بیماری التهابی لگن؛عدم وجود خونریزی غیرطبیعی از رحم معیارخروج:حساسیت به داروی تجویز شده؛مصرف آنتی بیوتیک (تزریقی,خوراکی یا واژینال) طی مداخله؛ عدم استفاده دارو بیش از یک بار)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینوزباکتریال
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
معیارآمسل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7-10روز پس ازاتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارآمسل(ترشحات هموژن خاکستری ,تست ویف مثبت 5.4PH≤)

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 خوراکی250 میلی گرمی،هر12ساعت دوقرص به مدت هفت شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:شیاف پلاسبوهرشب یک شیاف واژینال به مدت هفت شب
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه مداخله:قرص خوراکی پلاسبو هر12ساعت2قرص به مدت هفت شب
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشت شماره2
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین کیانی مسک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3852 8512
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
kianimm911@mums.ac.irmahin.kiani91@gmail.com
آدرس صفحه وب
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 ارشدمامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3852 8512
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
jaafarnejadf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.mums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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