پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر گل همیشه بهار (کلاندولا) با مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر دزفول

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی از نوع دو سو کور می باشد که با هدف مقایسه تاثیر کرم واژینال گل همیشه بهار و مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال انجام خواهد شد. در این مطالعه 78خانم متاهل غیرباردار45-18سال (39 نفر در هر گروه) مبتلا به واژینوز باکتریال به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. معیار تشخیص واژینور باکتریال، شامل مثبت شدن سه مورد از معیارهای امسل(ترشحات واژینال یکنواخت و هموژن،PH ترشحات واژن بیشتر یا مساوی 4/5، مثبت شدن تست ویف، وجود سلولهای کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب واژن) است. به گروه مداخله (39نفر) کرم واژینال گل همیشه بهار، (یک اپلیکاتور معادل 5 گرم) یک بار در روز به مدت یک هفته و به گروه مترونیدازول(39نفر)کرم واژینال مترونیدازول (یک اپلیکاتور 3 میلی گرم) یکبار در روز به مدت 7 روز تجویز خواهد شد. به بیماران توصیه می شود که 7 روز پس از اتمام دارو، جهت پیگیری پس از درمان مراجعه نمایند. در مراجعه بررسی از نظر بهبود پس از درمان و نیز چک لیست از بیماران تکمیل خواهد شد و مجددا نمونه جهت انجام آزمایش اسمیر مرطوب و کشت گرفته خواهد شد و نتایج حاصله در فرم اطلاعات مربوط به خود بیمار یادداشت می گردد. معیار بهبود حضور کمتر از سه معیار امسل خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082921414N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۰ ,01-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۰ ,2015-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 64 1626 9532

آدرس ایمیل

bahrami.n@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پِژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰ ,2015-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۳۰ ,2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گل همیشه بهار (کلاندولا) با مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر دزفول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گل همیشه بهار بر واژینیت باکتریایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سنین باروری 45-18 سال؛ متاهل بودن؛ وجود عفونت واژینوز باکتریایی؛ عدم بارداری؛ نداشتن سابقه بیماری های مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینوز باکتریال
کد ICD-10
N76.0
توصیف کد ICD-10
Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
اسیدیته واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار PH سنج

3

شرح متغیر پیامد
تست ویف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محلول هیدروکسید پتاسیم 10 درصد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولهای کلیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله2، کرم واژینال مترونیدازول (یک اپلیکاتور 3میلی گرم) یک بار در روز به مدت 7 روز. نام تجاری:متروماکس، شرکت سازنده: کیمیدارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله1، کرم واژینال گل همیشه بهار (یک اپلیکاتور 5 میلی گرم) یک بار در روز به مدت یک هفته، سازنده: دانشگاه علوم پزشکی تهران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره مامایی و خدمات درمانی نهال
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا پژوهیده
آدرس خیابان
خیابان آفرینش. روبروی مخابرات. جنب سونوگرافی دکتر بهزادی
شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پِژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،طبقه همکف

شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پِژوهشی 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 پزشکي جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا پژوهیده

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اهواز، بلوا گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 617727223203

فکس

ایمیل
z.pajohideh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر.دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا پژوهیده

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اهواز، بلوا گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 617727223203

فکس

ایمیل
z.pajohideh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا پژوهیده

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اهواز. بلوار گلستان.دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3373 8383

فکس

ایمیل
z.pajohideh@yahoo.com

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