

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 78 خانم متاهل غیرباردار 18-45 سال (39 نفر در هر گروه) مبتلا به واژینوز باکتریال به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. معیار تشخیص واژینوز باکتریال، شامل مثبت شدن سه مورد از معیارهای امسل (ترشحات واژینال یکنواخت و هموزن، PH ترشحات واژن بیشتر یا مساوی 4/5، مثبت شدن تست ویف، وجود سلولهای کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب واژن) است. به گروه مداخله (39 نفر) کرم واژینال گل همیشه بهار، (یک اپلیکاتور معادل 5 گرم) یک بار در روز به مدت یک هفته و به گروه مترونیدازول (39 نفر) 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 مجدداً 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9532 1626 64 98+

آدرس ایمیل

bahrami.n@dums.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

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082921414N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

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 سوپه 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

1394/05/20, 2015-08-11

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

مداخله 2، کرم واژینال مترونیدازول (یک اپلیکاتور 3 میلی گرم) یک بار

در روز به مدت 7 روز. نام تجاری: متروماکس، شرکت سازنده:

کیمیدارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 1، 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

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، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
اهواز
تلفن
617727223203 98+
فکس
ایمیل
z.pajohideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
اهواز
تلفن
8383 3373 61 98+
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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
اهواز
تلفن
617727223203 98+
فکس
ایمیل
z.pajohideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس