

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثربخشی کرم واژینال مخلوط ماست و عسل با عسل در درمان بیماران مبتلا به ولوواژینیت کاندیدیایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه سوکور و تصادفی با هدف مقایسه تأثیر کرم واژینال عسل و مخلوط ماست و عسل در درمان واژینیت کاندیدیایی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان ساری می باشد. در این کارآزمایی بالینی، 105 زن واجد شرایط مبتلا به کاندیدیازیس به روش تصادفی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد و در هر گروه 35 نفر قرار خواهند گرفت. دارو ها شامل کرم واژینال مخلوط ماست و عسل، عسل و کلوتریمازول می باشند. جهت مخفی سازی تخصیص، کرمهای کلوتریمازول، مخلوط ماست و عسل و عسل توسط پزشک فارماکونوزی در لابراتوار ارمغان طب تهیه و در بسته بندیهای کاملاً مشابه قرار خواهند گرفت و به صورت کدهای A, B, C در اختیار پژوهشگر قرار خواهند گرفت برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و چک لیست ارزیابی کلینیکی استفاده می شود. بیماران بطور تصادفی در یکی از گروههای A, B, C قرار خواهند گرفت و هر گروه کرم واژینال با کد مشابه با گروه را دریافت خواهد نمود. کرمها بصورت شبی یک اپلیکاتور داخل واژینال و بمدت 7 شب استفاده خواهند شد. به افراد پژوهش توصیه خواهد شد که در طی دوره مطالعه کلیه اصول بهداشتی را رعایت نموده و از دوش و کرمهای واژینال دیگر و نیز داروهای گیاهی و سیستمیک استفاده نکنند. همچنین از افراد خواسته می شود 7 روز بعد از تکمیل درمان برای بررسی نتیجه و همچنین 14 روز بعد از تکمیل درمان برای بررسی از نظر عود مراجعه نمایند. تشخیص اولیه ابتلا به کاندیدیازیس، نتایج درمان و عود بیماری بر اساس غلایم بالینی، تست PH، مشاهده با دید مستقیم و کشت انجام می گیرد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته جهدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس ولیعصر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982188773073, 00982182471404

#### آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, 1393/03/25

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم واژینال مخلوط ماست و عسل با عسل در درمان بیماران مبتلا به ولوواژینیت کاندیدیایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم واژینال مخلوط ماست و عسل و عسل به تنهایی بر درمان ولوواژینیت کاندیدیایی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 18-45 سال متاهل؛ در دوره حاملگی، شیردهی و یائسگی نباشند؛ هیچگونه خونریزی واژینال نداشته باشند؛ عدم وجود سابقه حساسیت به عسل؛ از هرگونه داروی گیاهی و شیمیایی مرتبط با

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201401052248N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2014, 1393/04/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-24, 1393/04/03

عفونت تناسلی در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد؛ از کرم و شیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد؛ از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته استفاده نکرده باشد. بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی معیارهای خروج؛ وجود سایر عفونت های همراه کاندیدیازیس؛ باردار شدن در حین درمان؛ ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده؛ شرکت در مطالعات مداخله ای دیگر؛ عدم تحمل داروها.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/12/21, 2014-03-12

#### کد کمیته اخلاق

92/s/130/3005

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

vulvovaginal candidiasis

#### کد ICD-10

N37.3

#### توصیف کد ICD-10

Candidiasis of Vulva and Vagina

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم ولوواژینیت کاندیدیایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 7 روز بعد از مداخله، 14 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، ارزیابی میکروسکوپی، کشت ترشحات

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی ولوواژینیت کاندیدیایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد از مداخله، 14 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، ارزیابی میکروسکوپی، کشت

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال مخلوط ماست و عسل، یک اپلیکاتور یکبار در

روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله کرم واژینال عسل، یک اپلیکاتور یکبار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل داروی استاندارد: کرم واژینال کلوتریمازول یکبار در روز یک

اپلیکاتور

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان امام ساری

#### نام کامل فرد مسوول

مریم درویشی دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

#### آدرس خیابان

ساری امیر مازندرانی

#### شهر

ساری

2

**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ساری کوی پیوندی پیوند نه  
**شهر**  
 ساری  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6196 1322 15 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 sepide\_d77@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.fnm.tums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز بهداشتی درمانی شماره 17  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم ماریا محمودی  
**آدرس خیابان**  
 ساری، بلوار کشاورز  
**شهر**  
 ساری

3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز بهداشتی درمانی شماره 5  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وحیده انتظاری  
**آدرس خیابان**  
 ساری سلمان فارسی نبش کوچه غفران  
**شهر**  
 ساری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرشته جهدی  
**موقعیت شغلی**  
 فوق لیسانس مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی، دانشکده پرستاری  
 مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1404 8247 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 f.jahdi@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 www.fnm.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
 ششم  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرشته جهدی  
**موقعیت شغلی**  
 فوق لیسانس مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، نصرت شرقی، گروه مامایی، دانشکده پرستاری  
 مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1404 8247 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 f.jahdi@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم درویشی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری