پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه سوکور وتصادفی با هدف مقایسه تاثیرکرم واژینال عسل و مخلوط ماست وعسل 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 وکلوتریمازول می باشند.جهت مخفی سازی تخصیص،کرمهای کلوتریمازول، مخلوط ماست و عسل وعسل توسط پزشک فارماکوگنوزی در لابراتور ارمغان طب تهیه و در بسته بندیهای کاملا 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 علایم بالینی،تست PH ،مشاهده با دید مستقیم و کشت انجام می گیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401052248N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس وليعصر

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, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

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 وعسل با عسل در درمان بیماران مبتلا به ولوواژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرکرم 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 45-18 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

عفونت تناسلی در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد؛از کرم وشیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد؛از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته استفاده نکرده باشد.بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدایی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس ،سازمان مرکزی دانشگاه،طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

92/د/130/3005

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه،ارزیابی میکروسکوپی،کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ولوواژینیت کاندیدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله،14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ،ارزیابی میکروسکوپی ،کشت

گروه‌های 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 اپلیکار

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

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
سا ری سلمان فارسی نبش کوچه غفران
شهر
ساری

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم درویشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری کوی پیوندی پیوند نه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1322 6196
فکس
ایمیل
sepide_d77@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.tums.ac.ir

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
+98 21 8247 1404
فکس
ایمیل
f.jahdi@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8247 1404
فکس
ایمیل
f.jahdi@iums.ac.ir
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