پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تآثیر ویتامینC واژینال به همراه مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر ویتامین C واژینال همراه با مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال است . در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 160 خانم 18 تا 45 سال غیرباردار ، غیرشیرده با تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه 80 نفره تقسیم میشوند . پس از تشخیص واژینوز باکتریال با معیارهای امسل و ناگنت در این افراد ، گروه مداخله قرص واژینال ویتامین C با دوز 250 میلی گرم همراه با مترونیدازول خوراکی (با دوز 500 میلیگرم هر 12 ساعت دو بار در روز) تا 7 روز و گروه کنترل قرص واژینال پلاسبو همراه با مترونیدازول خوراکی (مشابه گروه مداخله) دریافت خواهند کرد . پیگیری اولیه در روز 1±10 پس از درمان و پیگیری دوم در روز 3±30 از نظر پاسخ به درمان با روشهای بالینی و آزمایشگاهی صورت خواهد گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042521917N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سویل حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز .مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تآثیر ویتامینC واژینال به همراه مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

تآثیر ویتامینC واژینال به همراه مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان متاهل غیر باردار و غیر شیرده 18 تا 45 سال ، تشخیص واژینوز باکتریال بر اساس حداقل 3 معیار از 4 معیار آمسل و کسب نمره 4 تا 6 همراه با سلولهای کلیدی و یا 7 تا 10 بدون وجود سلولهای کلیدی از سیستم امتیاز دهی ناگنت ، تمایل به شرکت در پژوهش ، داشتن امکان مراجعه به مرکز در زمانهای تعیین شده جهت پیگیری درمان ، تک همسری بودن شوهر، پر کردن رضایت آگاهانه; معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای مزمن ، استفاده از داروهای واژینال و یا دوش واژینال طی 2 هفته قبل ، ابتلا به سندرم نقص ایمنی ، مصرف آنتی بیوتیک طی دوهفته قبل، ابتلا به هرپس ژنیتال ، مصرف هر یک از داروهای ریفامپین ، فنی توبین ، فنوباربیتال و داروهای ضد انعقاد ، ابتلا به سایر عفونتهای واژینال همزمان ، خونریزی واژینال پاتولوژیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

3417174914

تاریخ تایید

2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N70-N77

توصیف کد ICD-10

Inflammatory diseases of female pelvic organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار بالینی و معیار آزمایشگاهی براساس معیارهای آمسل وسیستم امتیازدهی ناگنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهدات بالینی بیماری و انجام تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات بدبو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

دردهنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

بوی ماهی هنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر PH واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کاغذ PH سنج

2

شرح متغیر پیامد

تغییر سلولهای کلیدی (کلوسلها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1±10 و 3±30 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله قرصهای واژینال ویتامین سی با دوز 250 میلی گرم ساخته شده توسط گروه داروسازی دانشکده داروسازی تبریز را به مدت 7 شب هر شب یک عدد همراه با قرص خوراکی مترونیدازول با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت تا 7 روز دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل قرص واژینال پلاسبو همراه با مترونیدازول خوراکی (با دوز 500 میلی گرم دوبار در روز) تا 7 روز دریافت خواهد کرد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ثامن الائمه
نام کامل فرد مسوول
تکتم دخانچی
آدرس خیابان
میدان امام خمینی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز .مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین مصطفی قره باغی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشي درماني الزهرا (س)
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز .مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
3417174914
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
hakimis@tbzmed.ac.ir; hakimisevil@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
3417174914
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
HAKIMIS@tbzmed.ac.ir; hakimisevil@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
تکتم دخانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
3417174914

تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
tdokhanchi@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