پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی تاثیر مکمل ژل واژینال پره بیوتیک به همراه قرص مترونیدازول بر درمان و عود واژینوز باکتریایي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر ژل پره بیوتیک همراه با قرص مترونیدازول بر درمان و عود واژینوز باکتریال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور. نحوه انجام: مرکز بهداشتی درمانی نصیرآباد. افراد واجد شرایط با بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 50 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. معیار ورود: متاهل بودن؛ تشخیص واژینوز باکتریال براساس معیار آمسل و سیستم امتیاز دهی ناگنت؛ تمایل به شرکت در پژوهش. معیار خروج: داشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال؛ وجود سایر عفونت‌هاي واژینال از جمله تریکومونایي و کاندیدایي. مداخله: پس از تشخیص واژینوز باکتریال، علاوه بر قرص مترونیدازول 250 میلی گرمی 3 بار در روز (هر 8 ساعت) به مدت 7 روز، بیمار ژل واژینال پره بیوتیک یک اپلیکاتور (5 میلی گرم) هر شب به مدت 7 شب دریافت خواهد نمود. گروه کنترل: قرص مترونیدازول 250 میلی گرم سه بار در روز (هر هشت ساعت) به مدت هفت روز و ژل واژینال پلاسبو یک اپلیکاتور (5 میلی گرم) هر شب به مدت هفت شب استفاده خواهد نمود. متغیرهای پیامد اصلی: معیار بالینی و معیار آزمایشگاهی براساس معیارهای آمسل و سیستم امتیازدهی ناگنت، ترشحات بد بو، خارش، درد هنگام نزدیکی، بوی بد هنگام نزدیکی و پیامدهای فرعی شامل بررسی pH واژن، رضایت بیمار، تغییر کلوسل ها که قبل، 1±10 روز و 1±12 هفته پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121721917N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر مکمل ژل واژینال پره بیوتیک به همراه قرص مترونیدازول بر درمان و عود واژینوز باکتریایي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ژل واژینال پره بیوتیک به همراه قرص مترونیدازول بر درمان و عود واژینوز باکتریایي: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 45-18 سال؛ متاهل بودن؛ تشخیص واژینوز باکتریال براساس 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؛ تک

همسری بودن شوهر؛ عدم قاعدگی در زمان مداخله. شرایط خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی یا یائسگی؛ داشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال؛ استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در 14 روز قبل از شروع مداخله؛ استفاده از داروهای واژینال؛ دوش واژینال 48 ساعت قبل؛ مصرف الکل و سیگار؛ استفاده از داروهای ضد انعقاد کومادین و دی سولفیرام؛ وجود سایر عفونت‌هاي واژینال از جمله تریکوموناپي و کاندیدایي؛ وجود بیماري شناخته شده طبي مثل دیابت، بیماري تیروئید و بیماریهاي کبدي طبق اظهار بیمار؛ عدم تمایل به مصرف ژل پره بیوتیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

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

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

118-51665

تاریخ تایید

2015-06-28, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

TBZMed.REC.1394.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N73.9

توصیف کد ICD-10

Female pelvic inflammatory disease, unspecified

2

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N74.8

توصیف کد ICD-10

Female pelvic inflammatory disorders in other diseases classified elsewhere

3

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N76.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار بالینی و معیار آزمایشگاهی براساس معیارهای آمسل و سیستم امتیازدهی ناگنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مشاهدات بالینی بیماری و انجام تست های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات بد بو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درد هنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
بوی بد هنگام نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی pH واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کاغذ pH سنج

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش دهی

3

شرح متغیر پیامد
تغییر کلوسل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1±10 روز پس از مداخله و 1±12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با دید مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تشخیص واژینوز باکتریال، علاوه بر قرص مترونیدازول 250 میلی گرمی 3 بار در روز (هر 8 ساعت) به مدت 7 روز، بیمار ژل واژینال پره بیوتیک یک اپلیکاتور (5 میلی گرم) هر شب به مدت 7 شب دریافت خواهد نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص مترونیدازول 250 میلی گرم سه بار در روز (هر هشت ساعت) به مدت هفت روز و ژل واژینال پلاسبو یک اپلیکاتور (5 میلی گرم) هر شب به مدت هفت شب استفاده خواهد نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی نصیرآباد
نام کامل فرد مسوول
فرانک فرهان
آدرس خیابان
حاتمی شرقی، خیابان جنت آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
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

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
سوبل حکیمی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی
3417174914

تلفن
+98 41334796770

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
سوبل 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 41334796770

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
فرانک فرهان

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 41334796770

فکس

ایمیل
faranak.farhan39@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