

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### 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 تا بی طور 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 در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. معیار ورود: متاهل بودن؛ تشخیص واژینوز باکتریال براساس معیار آملسل و سیستم امتیاز دهی ناگنت؛ تمایل به شرکت در پژوهش. معیار خروج: داشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال؛ وجود سایر عفونت های واژینال از جمله تریکومونایی و کاندیدیایی. 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 پلاسویک اپلیکاتور (5 میلی گرم) هر شب به مدت هفت شب استفاده خواهد نمود. متغیرهای پیامد اصلی: معیار بالینی و معیار آزمایشگاهی براساس معیارهای آملسل 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،  $10 \pm 1$  روز و  $12 \pm 1$  هفته پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نام  
سویل حکیمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
آدرس ایمیل  
hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۱/۲۰, 2016-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

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 باکتریایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-45 سال؛ متاهل بودن؛ تشخیص واژینوز باکتریال براساس حداقل 3 معیار از 4 معیار آملسل 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121721917N5

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 2016-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

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 عفونت‌های واژینال از جمله تریکومونایی و کاندیدیایی؛ وجود بیماری شناخته شده طبی مثل دیابت، بیماری تیروئید و بیماریهای کبدی 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 سوبه 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**

1394/04/07, 2015-06-28

**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،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  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،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درد هنگام نزدیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  هفته پس از

مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

هشت ساعت) به مدت هفت روز و ژل واژینال پلاسیبو یک اپلیکاتور (5 میلی گرم) هر شب به مدت هفت شب استفاده خواهد نمود.  
طبقه بندی  
دارو نما

5

## مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

بوی بد هنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  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،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کاغذ pH سنج

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارش دهی

3

شرح متغیر پیامد

تغییر کلوسل ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،  $10 \pm 1$  روز پس از مداخله و  $12 \pm 1$  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

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 آموزشی درمانی 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

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

3417174914

تلفن

41334796770 98+

فکس

ایمیل

Hakimis@tbzmed.ac.ir; hakimisevil@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرانک فرهان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

3417174914

تلفن

41334796770 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

3417174914

تلفن

41334796770 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها