پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه‌ی کرم مهبلی روغن نارگیل با کرم مهبلی کلوتریمازول در درمان زنان مبتلا به عفونت کاندیدیایی مهبل

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مداخله اي تجربي و از نوع كار آزمايي باليني مي باشد كه با هدف مقايسه كرم مهبلی روغن نارگيل با كرم مهبلی كلوتريمازول انجام می‌شود. اين مطالعه به صورت سه سويه كور است (كارآزمايی باليني كور برای محقق، آناليزگر آمار و بيماران) و بر روي 60خانم متأهل با سن 45-15 سال به روش جدول اعداد تصادفی انجام می‌گيرد. معيارهاي ورود: وجود علائم باليني دال بر وجود واژينيت كانديدايي، مثبت شدن تست مشاهده مستقيم مثبت شدن كشت ترشحات واژن معيارهاي خروج: زنان باردار، عدم مراجعه جهت اسمير و كشت پس از اتمام درمان، عدم مصرف كامل دارو، پيدايش علائم حساسيت به دارو، سابقه حساسيت به كلوتريمازول، سابقه عفونت مكرر كانديدايي واژن (4 يا بيش از 4 حمله كانديدياز واژن در يكسال)، استفاده از داروهاي ساپرس كننده ايمني و آنتي بيوتيك وسيع الطيف، ديابت، بيماري قلبي، استفاده از كرم يا شياف واژينال در يك هفتة اخير، استفاده از داروهاي ضد قارچ سيستميك در 2 هفتة اخير، همراهي ساير واژينيت هاي غير كانديدايي، استفاده از قرصهاي جلوگيري از بارداري. نمونه ها داراي علائم باليني و تأييد آزمايشگاهي هستند و به طور تصادفي به دو گروه درماني (روغن نارگيل يا كلوتريمازول) تقسيم می‌شوند. كرم ها به مدت يك هفته و شبانه يك اپليكاتور هنگام خواب مصرف می‌شود. 7-2 روز پس از اتمام درمان، معاينه و آزمايشات انجام می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042521934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۰۳ ,2016-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۳ ,2016-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه شیدائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3774 7244

آدرس ایمیل

sheidaeis931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی کرم مهبلی روغن نارگیل با کرم مهبلی کلوتریمازول در درمان زنان مبتلا به عفونت کاندیدیایی مهبل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی کرم مهبلی روغن نارگیل با کرم مهبلی کلوتریمازول در درمان زنان مبتلا به عفونت کاندیدیایی مهبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: وجود علائم باليني دال بر وجود واژينيت كانديدايي، مثبت شدن تست مشاهده مستقيم مثبت شدن كشت ترشحات واژن معيارهاي خروج: زنان باردار، عدم مراجعه جهت اسمير و كشت پس از اتمام درمان، عدم مصرف كامل دارو، پيدايش علائم حساسيت به دارو، سابقه حساسيت به كلوتريمازول، سابقه عفونت مكرر كانديدايي واژن (4 يا بيش از 4 حمله كانديدياز واژن در يكسال)، استفاده از داروهاي ساپرس كننده ايمني و آنتي بيوتيك وسيع الطيف، ديابت، بيماري قلبي،

استفاده از کرم یا شیاف واژینال در يك هفتة اخير، استفاده از داروهاي ضد قارچ سيستميك در 2 هفتة اخير، همراهي ساير واژينيت هاي غير كانديدايي، استفاده از قرصهاي جلوگيري از بارداري.

سن

از سن **15 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: **60**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

00989138813944

تاریخ تایید

2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانديدياز ولوواژينال

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بهبود علایم بالینی بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر واژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کرم واژینال روغن نارگیل هرشب یک اپلیکاتور به مدت یک هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول هرشب یک اپلیکاتور به مدت یک هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شیدائی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني قائم (عج)

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شیدائی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین (س)
نام کامل فرد مسوول
صدیقه شیدائی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
00980681697301
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه شیدائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
00989137913199
تلفن
فکس
ایمیل
sheidaeis931@mums.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