

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مداخله‌ای تجربی و از نوع کارآزمایی بالینی می‌باشد که با هدف مقایسه کرم مهلبی روغن نارگیل با کرم مهلبی کلوتریمازول انجام می‌شود. این مطالعه به صورت سه سوبه کور است (کارآزمایی بالینی کور برای محقق، آنالیزگر آمار و بیماران) و بر روی 60 خانم متأهل با سن 15-45 سال به روش جدول اعداد تصادفی انجام می‌گیرد. معیارهای ورود: وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدیایی، مثبت شدن تست مشاهده مستقیم مثبت شدن کشت ترشحات واژن معیارهای خروج: زنان باردار، عدم مراجعه جهت اسمیر و کشت پس از اتمام درمان، عدم مصرف کامل دارو، پیدایش علائم حساسیت به دارو، سابقه حساسیت به کلوتریمازول، سابقه عفونت مکرر کاندیدیایی واژن (4 یا بیش از 4 حمله کاندیدیاز واژن در یکسال)، استفاده از داروهای ساپرس کننده ایمنی و آنتی بیوتیک وسیع الطیف، دیابت، بیماری قلبی، استفاده از کرم یا شیاف واژینال در یک هفته اخیر، استفاده از داروهای ضد فارچ سیستمیک در 2 هفته اخیر، همراهی سایر واژینیت‌های غیر کاندیدیایی، استفاده از قرصهای جلوگیری از بارداری. نمونه‌ها دارای علائم بالینی و تأیید آزمایشگاهی هستند و به طور تصادفی به دو گروه درمانی (روغن نارگیل یا کلوتریمازول) تقسیم می‌شوند. کرم‌ها به مدت یک هفته و شبانه یک اپلیکاتور هنگام خواب مصرف می‌شود. 2-7 روز پس از اتمام درمان، معاینه و آزمایشات انجام می‌شود.

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

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدیایی، مثبت شدن تست مشاهده مستقیم مثبت شدن کشت ترشحات واژن معیارهای خروج: زنان باردار، عدم مراجعه جهت اسمیر و کشت پس از اتمام درمان، عدم مصرف کامل دارو، پیدایش علائم حساسیت به دارو، سابقه حساسیت به کلوتریمازول، سابقه عفونت مکرر کاندیدیایی واژن (4 یا بیش از 4 حمله کاندیدیاز واژن در یکسال)، استفاده از داروهای ساپرس کننده ایمنی و آنتی بیوتیک وسیع الطیف، دیابت، بیماری قلبی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042521934N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-08-2016, 1395/06/03

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-08-24, 1395/06/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه شیدائی

استفاده از کرم یا شیاف واژینال در یک هفته اخیر، استفاده از داروهای ضد قارچ سیستمیک در 2 هفته اخیر، همراهی سایر واژینیت های غیر کاندیدیایی، استفاده از فرصهای جلوگیری از بارداری.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 تا 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بهبود علائم بالینی بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 تا 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسمیر واژن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول هر شب 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

آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شیدائی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

15-06-2016, 1395/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیاز ولوواژینال

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

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

مشهد
کد پستی
00980681697301
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

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
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی