

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

**مقایسه تاثیر کرم داخل واژني پروپولیس (بره موم زنبور عسل) با کرم کلوتریمازول بر نتایج درمان عفونتهای کاندیدیایی واژن در زنان سنين باروري مراجعه کننده به درمانگاه هاي منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1388**

## چکیده پروتکل

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تأثیر کرم داخل واژني پروپولیس با کلوتریمازول بر نتایج درمان عفونتهای کاندیدیایی واژن انجام شد. 100 خانم سنين باروري مبتلا به عفونت کاندیدیایی واژن بر اساس کشت میکروبی طی 8 ماه در این مطالعه وارد شده و به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره به مدت 10 روز با کرم واژینال کلوتریمازول یا پروپولیس روزي يك بار هر يك اپلیکاتور تحت درمان قرار گرفتند. پس از پایان درمان ده روزه، نتایج کشت مجدد در دو گروه با هم مقایسه شد.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805192325N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۴, 25-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تأیید ثبت در مرکز**

۱۳۸۹/۰۳/۰۴, 2010-05-25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا السادات موسوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4301 3272 31 98+

#### آدرس ایمیل

moosavimh@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم داخل واژني پروپولیس (بره موم زنبور عسل) با کرم کلوتریمازول بر نتایج درمان عفونتهای کاندیدیایی واژن در زنان سنين باروري مراجعه کننده به درمانگاه هاي منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1388

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم داخل واژني پروپولیس (بره موم زنبور عسل) با کرم کلوتریمازول بر نتایج درمان عفونتهای کاندیدیایی واژن در زنان سنين باروري مراجعه کننده به درمانگاه هاي منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1388

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تمایل به همکاری، سنين باروري (بالتر از ۱۸ سال و در سنين قبل از یائسگی)، معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی یا شیردهی، مصرف داروهای هورمونی و سرکوب کننده سیستم ایمنی، بیماری های مقاربتی و خود ایمنی شناخته شده یا هر گونه بیماری طبی دیگر مثل دیابت، حساسیت به دارو های آروژل یا مواد حساسیت زا، مصرف آنتی بیوتیک، ترکیبات ضد قارچ یا داروهای واژینال در دو هفته گذشته، ابتلا به ولوواژینیت راجعه (چهار یا بیشتر از چهار بار ابتلا در طول سال)، استفاده از درمان های حمایتی دیگر مثل دوش واژینال در زمان مصرف دارو، نتیجه کشت منفی، بروز حساسیت به ترکیبات دارویی مورد استفاده در مطالعه، قرار داشتن در اواخر فاز لوتئال یا نزدیک به زمان قاعدگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2009-10-05, 13/07/1388

کد کمیته اخلاق

ct 88-4556

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

واژینیت کاندیدی

کد ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

acute vaginitis

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

نتایج درمان عفونت‌های کاندیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کشت آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

استفاده از کرم داخل واژنی پروپولیس 10 % به مدت 10 روز، روزی یک

اپلیکاتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

استفاده از کرم داخل واژنی کلوتریمازول 1 % استفاده به مدت 10 روز،

روزی یک اپلیکاتور

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان زنبیه

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

فارس - شیراز - فلکه خاتون - مرکز آموزشی درمانی زنبیه

شهر

شیراز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن  
4250 1647 71 98+  
فکس  
4252 1647 71 98+  
ایمیل  
keshavarzt@sums.ac.ir  
keshavarzyt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره کشاورز  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4250 1647 71 98+  
فکس  
4252 1647 71 98+  
ایمیل  
keshavarzt@sums.ac.ir  
keshavarzyt@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا السادات موسوی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4301 1272 31 98+  
فکس  
ایمیل  
moosavimh@sums.ac.ir  
irmousavi1315@gmail.com  
savi131530@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره کشاورز  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی، کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شیراز میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی

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