

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر کرم واژینال بره موم زنبور عسل (پروپولیس) با ژل واژینال مترونیدازول بر نتایج درمان عفونتهای باکتریایی واژن در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

پس از ساخت کرم واژینال پروپولیس در آزمایشگاه دارویی و انجام مطالعه پایلوت این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 100 خانم سنین باروری طی 10 ماه در درمانگاه های منتخب انجام میشود. بیماران همگی از نظر معیار های امسل و رنگ آمیزی آزمایشگاهی، مبتلا تشخیص داده شده و به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره مترونیدازول و پروپولیس تحت درمان قرار خواهند گرفت. تشخیص قطعی واژینوز باکتریایی نیز در آزمایشگاه باکتری شناسی با رنگ آمیزی گرم براساس معیار نمره بندی نوگنت صورت میگیرد. پس از پایان درمان ده روزه و رنگ آمیزی مجدد، نتایج در دو گروه با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408202325N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۸, 09-09-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۸, 2014-09-09

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

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال بره موم زنبور عسل (پروپولیس) با ژل واژینال مترونیدازول بر نتایج درمان عفونتهای باکتریایی واژن در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال بره موم زنبور عسل (پروپولیس) با ژل واژینال مترونیدازول بر نتایج درمان عفونتهای باکتریایی واژن در زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : افراد مبتلا به عفونت باکتریایی واژن که تمایل به همکاری داشتند؛ زنان سنین باروری (بالتر از ۱۸ سال و در سنین قبل از یائسگی) که حامله و یا شیرده نبودند؛ معیار های خروج از مطالعه : مصرف داروهای هورمونی و سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ داشتن بیماری های مقاربتی و خود ایمنی شناخته شده یا هر گونه بیماری طبی دیگر؛ حساسیت به مواد حساسیت زا؛ مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای واژینال در دو هفته گذشته؛ داشتن خونریزی های غیر طبیعی؛ افرادی که در زمان مصرف دارو از درمان های حمایتی دیگر مثل دوش واژینال استفاده می کردند؛ بروز حساسیت به ترکیبات دارویی مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

1392/04/01, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

492013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

واژینوز باکتریال

ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نتایج درمان عفونتهای باکتریایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی گرم

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خارش واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران همگی از نظر معیارهای امسل و رنگ آمیزی آزمایشگاهی ،

مثلاً تشخیص داده شده و به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفره

مترونیدازول و پروپولیس تحت درمان قرار خواهند گرفت. به منظور

تعیین تاثیر ضد باکتریایی بره موم (پروپولیس) در مقایسه با

مترونیدازول در گروه مداخله از کرم واژینال پروپولیس 7.5 درصد هر

شب یک اپلیکاتور به مدت ده شب استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل از ژل واژینال مترونیدازول 0.75 درصد هر شب یک

اپلیکاتور به مدت ده شب استفاده می شود. تشخیص قطعی واژینوز

باکتریایی نیز در آزمایشگاه باکتری شناسی با رنگ آمیزی گرم براساس

معیار نمره بندی نوگنت صورت میگیرد. پس از پایان درمان ده روزه و

رنگ آمیزی مجدد ، نتایج در دو گروه با هم مقایسه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسؤول**آدرس خیابان**

شیراز - فلکه خاتون-مرکز آموزشی درمانی زینبیه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مهسا السادات موسوی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی بلوار ارغوانیه

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان جی بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4058 3535 31 98+
فکس
ایمیل
m.mousavi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.khuisf.ac.ir/prof/mosavi

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات موسوی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی تمام وقت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان جی بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
4058 3535 31 98+
فکس
ایمیل
m.mousavi@khuisf.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

اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
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 آزاد اسلامی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات موسوی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی تمام وقت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان جی بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
315354001 98+
فکس
ایمیل
m.mousavi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.khuisf.ac.ir/prof/mosavi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات موسوی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی تمام وقت