پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فراورده واژینال خاکشیر- عسل برگرفته از طب سنتی ایران بر علایم بالینی و پاراکلینیک در مبتلایان به سرویسیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: بررسی اثر فراورده واژینال خاکشیر- عسل بر علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به سرویسیت طراحی انجام: مطالعه بالینی قبل و بعد نحوه انجام: بعد از تکمیل پرسشنامه، بیماران تحت معاینه واژینال توسط پژوهشگر قرار خواهند گرفت و نتایج معاینه طبق فرم طراحی شده توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد. در صورتی‌که بیمار در طی فاصله زمانی یک سال اخیر آزمایش پاپ اسمیر انجام نداده باشد نمونه گرفته می‌شود، همچنین از سرویکس و ترشحات واژن جهت کشت نمونه گرفته و به آزمایشگاه ایران پزشک ارسال خواهد شد. 48 تا 72 ساعت بعد از اتمام مصرف دارو مجدد بیماران تحت معاینه و ارسال نمونه جهت کشت قرار خواهند گرفت. شرکت‌کنندگان: بیماران در گروه سنی 17 تا 55 سال با تشخیص سرویسیت توسط متخصص زنان که تمایل شرکت در مطالعه را دارند. در صورت حاملگی؛ شیردهی؛ اعتیاد؛ سابقه جراحی‌های لگن؛ پولیپ سرویکال؛ هرگونه اختلال مزمن دیگر در ارتباط با سرویکس؛ پاپ اسمیر قبلی با سلول‌های غیرطبیعی؛ مصرف همزمان داروهای شیمیایی یا گیاهی جهت بیماری خود، از مطالعه خارج می‌شوند. مداخلات: پس از تشخیص نهایی و ثبت علائم، بیماران تحت درمان با فراورده طب سنتی خاکشیر- عسل به مدت دو هفته، هر شب یک اپلیکاتور از محتویات دارو قرار خواهند گرفت. پیامد اصلی مطالعه، بهبودی سایز و عمق زخم دهانه رحم است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110824951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه نبی میبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 8021

آدرس ایمیل

r.nabimeybodi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده واژینال خاکشیر- عسل برگرفته از طب سنتی ایران بر علایم بالینی و پاراکلینیک در مبتلایان به سرویسیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده واژینال خاکشیر- عسل برگرفته از طب سنتی ایران بر علایم بالینی و پاراکلینیک در مبتلایان به سرویسیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان 55- 17 سال با تشخیص سرویسیت بر اساس نظر متخصص زنان، که در طی6 ماه اخیر با درمان آنتی‌بیوتیک بهبود نیافته و یا عود داشته‌اند؛ تمایل و رضایت شرکت در مطالعه؛ متأهل. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ ابتلا به هرگونه اعتیاد؛ سابقه جراحی‌های لگن؛ پولیپ سرویکال؛ هرگونه اختلال مزمن دیگر در ارتباط با سرویکس؛ پاپ اسمیر قبلی با سلول‌های غیرطبیعی؛

مصرف همزمان داروهای شیمیایی یا گیاهی جهت بیماری خود.
معیارهای خروج در طول مطالعه: نتیجه پاپ‌اسمیر مبنی بر وجود سلول‌های غیرطبیعی؛ بیماراني كه دچار عوارض جانبي احتمالي شوند؛ بيماراني كه احتياج به مداخلات ديگر و جراحي داشته باشند؛ بيماراني كه با درخواست شخصي تصميم به خروج از مطالعه داشته باشند.

سن
از سن **17 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ترکیب داروی مورد مطالعه از منابع معتبر طب سنتی ایران استخراج شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی
1516745811

تاریخ تایید
2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرویسیت

کد ICD-10
N72

توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عمق زخم سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کشت ترشحات اندوسرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج کشت بر اساس نتایج آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
کشت ترشحات واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج کشت بر اساس نتایج کشت

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت آدنکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
میزان ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و بیمار بر اساس معیار VAS

5

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

6

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

7

شرح متغیر پیامد
درد حین نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اتمام مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

8

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران تحت درمان با فراورده طب سنتی خاکشیر- عسل به مدت دو هفته، هر شب یک اپلیکاتور از محتویات دارو قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
راضیه نبی میبدی
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، فلکه دوم تهرانپارس ، چهارراه رشید، جنب کلانتری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک8
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
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 شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
راضیه نبی میبدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دستیار دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
00982188778028, 00982188773521
فکس
ایمیل
r.nabimeybodi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه طب سنتی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، متخصص طب سنتی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 8028
فکس
ایمیل
tansaz_mojgan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
راضیه نبی میبدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دستیار دکترای تخصص طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
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