

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه ژل مهبل عسل با ژل مهبل مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال راجعه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با مشارکت 61 بیمار مبتلا به واژینوز باکتریال راجعه مراجعه کننده به درمانگاههای زنان تامین اجتماعی مشهد در سال 1394 انجام شد. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه مربوط به مشخصات دموگرافیک، چک لیست مربوط به معیار بالینی آمسل در مراجعه اول، دوم و سوم بیمار، کاغذ PH سنج، ترازو و متر بود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه ژل مهبل عسل و ژل مهبل مترونیدازول قرار گرفتند. معیار آمسل و شکایت بیماران قبل از درمان، 7 و 30 روز پس از تمام درمان ثبت شد. موفقیت درمانی به صورت عدم وجود یا وجود یکی از چهار معیار آمسل در نظر گرفته شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ژل مهبل عسل با ژل مهبل مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ژل مهبل عسل با ژل مهبل مترونیدازول در درمان عفونت واژینوز باکتریال راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اثبات واژینوز باکتریال راجعه بر اساس شرح حال (سابقه 3 یا بیشتر از 3 بار عود علائم و بر اساس معیار بالینی آمسل، زنان 18 - 49 سال، متاهل، تک همسر بودن، عدم وجود حاملگی و شیردهی، رضایت به شرکت در مطالعه، عدم مصرف هر داروی واژینال طی 48 ساعت اخیر، عدم مصرف آنتی بیوتیک ها طی 3 هفته اخیر، عدم انجام مقاربت و یا دوش واژینال در 24 ساعت گذشته، عدم مصرف دخانیات، عدم مصرف الکل، داروهای ضد انعقاد مثل کومادین و دی سولفیرام، عدم وجود بیماری شناخته شده طبیبی مانند دیابت، دیسکراری های خونی، بیماری تیروئید و بیماریهای کبدی با پرسش از بیمار، از IUD استفاده نکند. معیارهای خروج: خروج به درخواست بیمار، بیشتر از یک بار از مصرف دارو خودداری کرده باشد، عدم استفاده از کاندوم طی دوره درمان، طی مدت درمان عادت ماهیانه شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012826244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار ساکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3477 3759 51 98+

آدرس ایمیل

sakin911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

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، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۱۷, 2015-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال راجعه

کد ICD-10

N76.7

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینوز باکتریال راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهدات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 30 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهدات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در این مطالعه ژل مهیلی مترونیدازول 750 میلی گرم (0/75

درصد) که در 100 گرم آن 0/75 گرم مترونیدازول وجود دارد توصیه

می شود هر شب یک اپلیکاتور معادل 5 سی سی قبل از خواب به مدت

هفت شب استعمال نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: ژل عسل از عسل تولیدی شرکت مهرام با استاندارد ملی

ایران و پروانه ساخت 30/10233 استفاده شد و توصیه شد هر شب

قبل از خواب یک اپلیکاتور معادل 5 سی سی به مدت هفت شب

استعمال نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های زنان تامین اجتماعی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

نگار ساکی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان کوهسنگی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

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

مشهد، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

tafazolim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار ساکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

negar.saki@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار ساکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

sakin911@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین تفضلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان