

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تهیه شکل دارویی واژینال حاوی مازو و مُورد و مطالعه اثر آنها در واژینیت باکتریایی به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش، اثر داروی واژینال تهیه شده از برگ مورد و مازو در مقایسه با دارونما در یک مطالعه موازی به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور (بیماران و پژوهشگران) بر واژینیت باکتریایی آزموده می شود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل زنان با محدوده سنی 18-55 سال با علائم واژینیت باکتریایی در معاینه بالینی و آزمایشات و معیارهای اصلی خروج شامل تشخیص بالینی مثبت اما آزمایشات منفی، بارداری و شیردهی می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه استاد شهید مطهری و متقاضی شرکت در کارآزمایی بالینی به صورت داوطلبانه است. تعداد افراد 100 نفر می باشد که به صورت غیر انتخابی در دو گروه 50 نفری وارد می شوند. در یک گروه، پس از مصرف خوراکی مترونیدازول و اطمینان از درمان واژینیت باکتریایی، شیاف واژینال حاوی دارو را مصرف می کنند. آن ها دارو را به مدت 16 شب استفاده خواهند کرد. از سوی دیگر، در گروه بعدی بیماران به شکل مشابه دارونما استفاده می کنند. سپس، بعد از 16 و 45 روز معاینات بالینی و آزمایشات مجدداً انجام می شود. پس از استفاده دارو و جمع آوری داده ها، آنالیز خواهند شد.

1919 3238 56 98+

آدرس ایمیل

stud0653219921@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/29, 2016-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه شکل دارویی واژینال حاوی مازو و مُورد و مطالعه اثر آنها در

واژینیت باکتریایی به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف مورد و مازو بر عفونت زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری در طرح زنان با سن 18-55 سال علائم واژینیت باکتریایی در معاینه بالینی و آزمایشات عدم مصرف اخیر داروهای ضدانگل، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و داروهای واژینال طی دو هفته گذشته عدم مقاربت و عدم استفاده از دوش واژینال در طی 48 ساعت گذشته عدم خونریزی غیر طبیعی رحم عدم بارداری و عدم شیردهی عدم استفاده از دوش واژینال به طور مکرر عدم مصرف سیگار و الکل و داروهای ضدانعقاد کومارینی عدم تعدد شرکای جنسی فرد مورد مطالعه عدم ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدي، بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و مقاربتی شناخته شده عدم حساسیت به اجزای داروهای معیارهای خروج از مطالعه: مصرف هر گونه داروی تاثیرگذار بر داروهای مصرفی مصرف هر گونه داروی اثر گذار بر روی علائم و درمان واژینیت حساسیت به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030526917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2016, 1395/02/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2016, 2016-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

دارو و عدم مصرف آن عدم تمایل بیمار افرادی که بر اساس تشخیص بالینی بیمار تلقی می شوند اما بر اساس نتایج آزمایش منفی هستند.

سن

از سن 77 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/16, 2016-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت باکتریایی

کد ICD-10

N76.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سلول‌های کلیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، شانزدهم، چهل و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط میکروسکپ

2

شرح متغیر پیامد

تعیین pH محیط واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، شانزدهم، چهل و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کاغذ تورنسل با دقت بالا

3

شرح متغیر پیامد

تست ویف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، شانزدهم، چهل و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلند شدن بوی آمونیاک یا ماهی از ترشحات پس از افزودن 10% KOH

4

شرح متغیر پیامد

رنگ ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، شانزدهم، چهل و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در معاینه به صورت چشمی مشخص می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

معیار ناچنت طلائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، شانزدهم، چهل و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شمارش میکروبی و روش نمره دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش میکروب‌های Candida albicans, Gardnerella

morphotype, Mycoplasma hominis, Ureaplasma

urealyticum, Trichomonas vaginalis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، شانزدهم، چهل و پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش توسط میکروسکپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شیاف تهیه شده از برگ مورد و مازو، به مدت 16 شب، هر شب یک عدد شیاف مصرف می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک عدد شیاف دارونما، به مدت 16 شب، هر شب یک عدد استفاده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر بهبه نام آور

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه 7، معاونت پژوهشی

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 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

گروه داروسازی سنتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه عسکری

موقعیت شغلی

دکترای عمومی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، گروه داروسازی سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4128 3242 71 98+

فکس

ایمیل

stud0653219921@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی سنتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر عبدالعلی محق زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکونوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4128 3242 71 98+

فکس

ایمیل

mohaghegh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی سنتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه عسکری

موقعیت شغلی

دکترای عمومی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4128 3242 71 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
stud0653219921@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی