

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثربخشی گیاه مریم گلی، کلوتریمازول و ترکیب آنها در بهبود و عود واژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر قرص واژینال گیاه مریم گلی در بهبود و عود واژینیت کاندیدیایی طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور، کنترل با دارونما، جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به واژینوز کاندیدیایی مراجعه کننده به مرکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز در سال 96 معیارهای ورود: وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدیایی، مثبت شدن تست های مشاهده ای مستقیم، مثبت شدن کشت ترشحات، زبانی که ازدواج کرده اند، معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی و یا یائسگی، استفاده از داروهای واژینال در طی دو هفته اخیر، داشتن خونریزی قاعدگی یا خونریزی بین دو سیکل ماهانه در هنگام ویزیت شرکت کننده، همراهی سایر واژینیت های غیر کاندیدیایی، پیدایش علائم حساسیت به دارو، حجم نمونه و مداخله مورد مطالعه: 111 نفر، سه گروه 37 نفری شامل: دریافت کننده قرص 400 میلی گرمی واژینال مریم گلی و پلاسیو کلوتریمازول، قرص 100 میلی گرمی واژینال کلوتریمازول و پلاسیو مریم گلی، قرص 400 میلی گرمی واژینال مریم گلی و قرص 100 میلی گرمی واژینال کلوتریمازول، زمان مداخله: یک هفته، پیامد مطالعه: میزان منفی شدن نتایج بالینی و آزمایشگاهی و شکایات بالینی یک هفته و 12 ± 1 هفته پس از اتمام درمان در سه گروه مداخله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 0364

آدرس ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2017, 1396/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2017, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گیاه مریم گلی، کلوتریمازول و ترکیب آنها در بهبود و عود واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گیاه مریم گلی، کلوتریمازول و ترکیب آنها در بهبود و عود واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 1. وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدیایی 2. مثبت شدن تست های مشاهده ای مستقیم 3. مثبت شدن کشت ترشحات 4. زبانی که ازدواج کرده اند 5. زنان 15-49 ساله 6. سواد خواندن و نوشتن خود یا یکی از اعضای خانواده 7. تمایل به شرکت در پژوهش و امکان مراجعه به درمانگاه را در زمان-های درخواستی 8. داشتن تلفن تماس معیارهای خروج از مطالعه: 1. بارداری، شیردهی و یا یائسگی 2. استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای سرکوب کننده ایمنی (کورتون و...) و استفاده از داروهای واژینال در طی دو هفته اخیر 3. ابتلا به بیماری های خود ایمنی 4. مبتلا به بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020227311N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2017, 1396/05/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2017, 1396/05/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز صادق زاده اسکویی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

های مزمن مانند دیابت و هیپوکروم تیروئیدی و 5. داشتن خونریزی قاعدگی یا خونریزی بین دو سیکل ماهانه در هنگام ویزیت شرکت کننده 6. همراهی سایر واژینیت های غیر کاندیدیایی 7. استفاده از قرص های جلوگیری از بارداری و مصرف کربوهیدرات زیاد 8. پیدایش علائم حساسیت به دارو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نتایج بالینی و آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط چک لیست علائم، تست مرطوب، رنگ آمیزی گرم و کشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکایات بالینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

زنان در گروه مداخله قرص 400 میلی گرمی واژینال مریم گلی به همراه دارونما کلوتریمازول روزی یک عدد برای 7 روز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

زنان در گروه مداخله قرص 400 میلی گرمی واژینال مریم گلی و قرص 100 میلی گرمی واژینال کلوتریمازول را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

زنان در گروه کنترل قرص 100 میلی گرمی واژینال کلوتریمازول و به همراه دارونما مریم گلی را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آهنگری، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 111

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور است که با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک بندی 3 و 6 تایی با نسبت 1:1:1 در سه گروه 37 نفری خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/07, 2017-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

شهر
تبریز

تلفن
1874 4422 41 98+

فکس
ایمیل

fatemeh7171.fa@gmail.comhttp://nursing.tbzmed.ac.i

۲

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز صادق زاده اسکویی

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.irhttp://nursing.tbzmed.ac.

ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آهنگری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آهنگری، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آهنگری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5451796499

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی