

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه تاثیر درمانی مترونیدازول خوراکی با مترونیدازول توام با کرم واژینال جاشیر در درمان واژینوز باکتریال.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه-ی تاثیر درمانی مترونیدازول خوراکی توام با کرم واژینال جاشیر و مترونیدازول خوراکی بر درمان واژینوز باکتریال است. مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در زنان مراجعه کننده به درمانگاه-های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان، شهرستان خرم آباد، است. 110 نفر از زنان متاهل؛ 15-49 سال؛ غیر باردار؛ غیر شیرده؛ شاکی از ترشحات بد-بوی خاکستری رنگ، بطور رایگان، مورد مطالعه قرار می-گیرند. تشخیص بوسيله-ی 3 معیار 4 معیار بالینی آمسل و معیار میکروسکوپی ناچنت است، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 55 نفری تقسیم می-شوند. درون یک جعبه تعدادی کارت که روی آنها به طور مساوی، حروف الفبای فارسی "الف و ب" نوشته شده و با کد کرم واژینال دارونما و جاشیر(پژوهشگر از محتوای کرم ها اطلاع ندارد) مطابقت دارد، قرار می دهیم. بیماران به طور تصادفی یک کارت را انتخاب و طبق حروف روی کارتها، دارو را رایگان، تحویل می-گیرند. هر دو گروه تحت درمان مترونیدازول خوراکی(دو قرص 250 میلی-گرمی دو بار در روز، تا هفت روز) قرار می گیرند. علاوه بر آن، گروه مداخله، کرم واژینال جاشیر و گروه کنترل، کرم واژینال دارونما را به مدت 7 شب استفاده می-کنند. بیماران در صورت عدم مصرف دارو (حداقل دو روز)؛ نزدیکی با همسر و عدم تحمل به هر یک از اشکال دارو، از مطالعه خارج می-شوند. 7 روز پس از اتمام درمان، مجدداً معیارهای آمسل و ناچنت کنترل و عوارض دارویی ثبت می-گردد. متغیرهای مستقل، قرص مترونیدازول کرم واژینال جاشیر هستند. و متغیر وابسته، عفونت واژینوز باکتریال است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه آزادپور مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی(شعبه بین الملل).

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9821 8820 9020

آدرس ایمیل

azadpurmotlagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, 1395/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی مترونیدازول خوراکی با مترونیدازول توام با کرم واژینال جاشیر در درمان واژینوز باکتریال.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال جاشیر بر درمان واژینوز باکتریال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان متاهل 15-49 سال؛ غیرباردار؛ غیرشیرده؛ غیربائسه؛ غیرسیگاری؛ مایل به شرکت در پژوهش؛ شاکی از ترشحات خاکستری رنگ بد بو؛ عدم ابتلا به سایر عفونتهای واژینال؛ نداشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال در طول درمان؛ عدم مقاربت در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042327534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2016, 1395/08/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, 1395/08/08

طول دوره درمان؛ عدم استفاده از کرم؛ شیاف و دوش واژینال طی دو روز گذشته و در طول درمان؛ عدم وجود بیماریهای مزمن طبی (قلبی، کلیوی، دیابت، آرتروز...); عدم وجود سابقه ی پیوند اعضا؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، هورمونها، دارو های ضد انعقاد و سرکوب گر ایمنی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مقاربتی و عدم وجود سابقه حساسیت به مترونیدازول یا داروهای موضعی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ عدم استفاده از کرم واژینال طی دو روز متوالی؛ آلرژی نسبت به کرم واژینال جاشیر و یا مترونیدازول یا عدم تحمل هریک از اشکال دارو؛ داشتن مقاربت در طول درمان؛ داشتن عفونت واژینال (تریکوموناس و کاندیدا همراه واژینوز باکتریال)؛ وقوع بارداری در طول درمان؛ تکمیل ناقص پرسشنامه ها.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل.

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت، پلاک 19.

شهر

تهران

کد پستی

7413934358

تاریخ تایید

17-01-2016، 1394/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.IASB.REC

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N77

توصیف کد ICD-10

Vulvovaginal ulceration and inflammation in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ترشحات واژینال از نظر بو، رنگ و وجود سلولهای کلیدی با معیار امسل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست امسل شامل 4 معیار: حضور حداقل سه معیار از چهار معیار امسل، ترشح هموزن رقیق، حضور سلولهای کلیدی در زیر میکروسکوپ، افزایش pH واژن بیشتر از 4.5 و تست ویف مثبت واژینوز باکتریال را تشخیص می دهد.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی ترشحات واژینال با نمره بندی ناجنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 7 روز پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی ناجنت: برای ارزیابی اسمیر رنگ آمیزی شده استفاده می شود. چنانچه ترشحات واژن در زیر میکروسکوپ (با بزرگنمایی 100x) سلولهای کلیدی، کوکو باسیل گرم منفی ویا موبیلونوکوس مشاهده شود، واژینوز باکتریال تشخیص داده می شود (نمره ناجنت بیشتر از چهار، مثبت در نظر گرفته می شود).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از آغاز درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شکایات بالینی توسط نمونه ها تکمیل می شود (خارش، سوزش، ترشح غیر طبیعی، ترشح بد بو).

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مترونیدازول 250 میلی گرمی، 500 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز (هر 12 ساعت) همراه با وعده غذایی به مدت 7 روز به همراه کرم واژینال جاشیر به مدت 7 روز استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: مترونیدازول خوراکی 250 میلی گرم، 500 میلی گرم دوبار در روز (هر 12 ساعت) با غذا برای 7 روز، همراه با کرم واژینال دارونما.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان (شهرستان خرم آباد).

نام کامل فرد مسوول

آسیه آزادپور مطلق، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی.

آدرس خیابان**شهر**

خرم آباد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری مامایی، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری-مامایی.

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان.

آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

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 پرستاری مامایی، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری-مامایی.

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 (شعبه بین الملل).

نام کامل فرد مسوول

آسیه آزادپور مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2521 8820 21 98+

فکس**ایمیل**

azadpurmotlagh@gmail.com;
bahramrahimy2015@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل).

نام کامل فرد مسوول

آسیه آزادپور مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2521 8820 21 98+

فکس**ایمیل**

azadpurmotlagh@gmail.com;
bahramrahimy2015@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل).

نام کامل فرد مسوول

آسیه آزادپور مطلق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5366 8865 21 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
azadpurmotlagh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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