پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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؛ 49-15 سال؛ غیر باردار؛ غیر شیرده؛ شاکی از ترشحات بد¬ بوی خاکستری رنگ، بطور رایگان، مورد مطالعه قرار می¬گیرند. تشخیص بوسیله¬ی 3 معیار از4 معیار بالینی آمسل و معیار میکروسکوپی ناجنت است، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 55 نفري 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 معیارهاي آمسل و ناجنت کنترل و عوارض دارویی ثبت می¬گردد. متغیرهای مستقل، قرص مترونیدازول کرم واژینال جاشیر هستند. و متغیر وابسته، عفونت واژینوز باکتریال است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042327534N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه آزادپور مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشــتی، دانشکده پرستاری ومامایی(شعبه بین الملل).

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 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, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

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 49-15 سال؛ غیرباردار؛ غیرشیرده؛ غیریائسه ؛ غیر سیگاری؛ مایل به شرکت در پژوهش؛ شاکی از ترشحات خاکستری رنگ بد بو؛ عدم ابتلا به سایرعفونتهای واژینال؛ نداشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال در طول درمان؛ عدم مقاربت در

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، آرتروزو....)؛ عدم وجود سابقه ی پیوند اعضاء؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، هورمونها، دارو های ضد انعقاد و سرکوب گر ایمنی؛ عدم ابتلا به بیمارهای 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های 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، پلاک19.

شهر

تهران

کد پستی

7413934358

تاریخ تایید

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.IASB.REC

بیماری‌های (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 وجودسلولهای کلیدی با معیار امسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آمسل شامل 4 معیار: حضور حداقل سه معیار از چهارمعیارآمسل، ترشح هموژن رقیق، حضور سلولهای کلیدی درزیر 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 اندازه‌گیری

قبل از درمان و 7 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله،7 روز پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های 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 روزاستفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکزبهداشتی-درمانی وابسته به داشگاه 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

1

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
تتهران، 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2521
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2521
فکس
ایمیل
azadpurmotlagh@gmail.com; bahramrahimy2015@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس

ایمیل
azadpurmotlagh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی