

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر کرم گیاهی واژینال آویشن شیرازی (زاتاریا مولتی فلورا بویس) با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

چکیده

واژینیت کاندیدایی دومین عفونت شایع واژن می باشد. عصاره های گیاهی نیز در درمان آن استفاده شده است. آویشن شیرازی (زاتاریا مولتی فلورابویس) یکی از گیاهانی است که اثر ضد قارچی دارد. تحقیقات نشان داده که گیاه آویشن علاوه بر خاصیت ضد قارچی در آزمایشگاه، در بالین نیز علائم ناشی از عفونت قارچی را از بین می برد. طب سنتی نیز استفاده از آویشن را در درمان عفونت قارچی واژن توصیه می کند. پژوهش حاضر مداخله ای تجربی و از نوع کار آزمایی بالینی می باشد که با هدف مقایسه تاثیر کرم گیاهی آویشن با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی انجام شد. این مطالعه به صورت دوسوکور بوده و بر روی 73 خانم متأهل با سن 15-49 سال انجام گرفت. کرم گیاهی واژینال آویشن پس از عصاره گیری و تعیین MIC یا حداقل غلظت مهار کنندگی رشد قارچ، با غلظت 1% ساخته شد. نمونه ها دارای علائم بالینی و تأیید آزمایشگاهی بودند و به طور تصادفی به دو گروه درمانی آویشن و کلوتریمازول تقسیم شدند. کرم ها به مدت یک هفته و شبانه یک اپلیکاتور هنگام خواب مصرف می شد. 3-4 روز پس از اتمام درمان، معاینه و آزمایشات انجام می گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807112537N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-01-30, ۱۳۸۸/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان ضیایان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7347 5539 21 98+

آدرس ایمیل

pafshari@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۰۲/۰۱, 2003-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۰۷/۳۰, 2003-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم گیاهی واژینال آویشن شیرازی (زاتاریا مولتی فلورا بویس) با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کرم گیاهی واژینال آویشن شیرازی (زاتاریا مولتی فلورا بویس) و کرم واژینال کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدایی، مثبت شدن تست مشاهده مستقیم مثبت شدن کشت ترشحات واژن معیارهای خروج: زنان باردار، عدم مراجعه جهت اسبیر و کشت پس از اتمام درمان، عدم مصرف کامل دارو، پیدایش علائم حساسیت به دارو، سابقه حساسیت به کلوتریمازول، سابقه عفونت مکرر کاندیدایی واژن (4 یا بیش از 4 حمله کاندیدیاز واژن در یکسال)، استفاده از داروهای ساپرس کننده ایمنی و آنتی بیوتیک وسیع الطیف، سابقه صرع، دیابت، بیماری قلبی، فشار خون بالا، مشکلات تیروئید و آرتروز پیشرفته نیازمند به دارو، استفاده از کرم یا شیاف واژینال در یک هفته اخیر، استفاده از داروهای ضد قارچ سیستمیک در 4 هفته اخیر، همراهی سایر واژینیت های غیر کاندیدایی، استفاده از قرصهای جلوگیری از بارداری

سن
از سن 15 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 73
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تأیید
خالی
کد کمیته اخلاق
8/204566 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کاندیدایی
کد ICD-10
B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of Vulva and Vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده ترشحات و شرح حال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده و شرح حال از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده و شرح حال از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مقایسه دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
نتیجه کشت واژن و اسمیر مرطوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 3-4 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیر مرطوب و کشت واژن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم واژینال ساخته شده از آویشن شیرازی (1%) با استفاده شبانه یک اپلیکاتور به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم واژینال کلوتریمازول شبانه یک اپلیکاتور به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی عصمتیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهرستان کاشمر، شبکه بهداشت و درمان، مرکز

بهداشتی عصمتیه

شهر

کاشمر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم پوران دخت افشاری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 تهران، بیمارستان ضیاییان

نام کامل فرد مسوول

زهرا فولادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، ماما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خ ولی عصر- خ مقرری - کوچه آقامیری - پلاک: 6، بلوک

دوم، واحد 9

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5539 7347

فکس

ایمیل

zfouladi2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی اهواز، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1336 1984

فکس

ایمیل

pafshary@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان ضیاییان

نام کامل فرد مسوول

زهرا فولادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / ماما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، خ مقرری، کوچه آقامیری، پلاک: 6، بلوک دوم،

واحد 9

شهر

تهران

کد پستی

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

تلفن

7347 5539 21 98+

فکس

ایمیل

zfouladi2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی