

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربزرجه (فرآورده مبتنی برطب سنتی ایران) بر واژینوز باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فرآورده مهیلی طب ایرانی (از خارخسک، مورد، رازیانه و تمرهندی) با شیاف واژینال مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال می باشد. در این مطالعه 120 خانم 18-50 سال مراجعه کننده به بیمارستان جامع زنان تهران (محب یاس) که علامت عفونت دستگاه تناسلی را داشته و از نظر معیار Amsel جهت بررسی واژینوز باکتریال مثبت باشند؛ بعد از گرفتن رضایت، فرم شرح حال پزشکی تکمیل خواهد شد. این افراد از نظر خارش، رنگ ترشحات، بوی ترشحات، رقت و غلظت ترشحات، دیسپارونی، سوزش ادرار مورد ویزیت پزشک متخصص با تکمیل پرسشنامه توسط رزیدنت مربوطه قرار می گیرند. در صورتی که فرد به بیماری دیگری مبتلا بود از مطالعه خارج می شود. سپس افراد، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده شیاف واژینال مترونیدازول و شیاف بریابه خارخسک تقسیم شده و هر دو گروه به مدت 7 روز شیاف واژینال را استفاده می کنند. لازم به ذکر است که پزشک و بیمار هیچ یک از محتوی داروها اطلاع ندارد. دو گروه تحت مطالعه به صورت تصادفی بسته های دارویی کدبندی شده بدون ذکر دارو، که به صورت شیاف آماده شده است را دریافت می کنند. در مراجعه بعدی؛ یعنی چند روز بعد از اتمام دارو، مجدد ویزیت توسط پزشک متخصص انجام شده و تستهای آمسل مورد از نظر واژینوز باکتریال مجدد انجام شده و درصد بهبودی افراد سنجیده می شود، در نهایت به کمک تحلیل های آماری میزان موثر بودن فرآورده در مقایسه با مترونیدازول سنجیده می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 3855 51 98+

آدرس ایمیل

baeerin891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
طرح شماره 93-03-86-25511

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/18, 2016-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربزرجه (فرآورده مبتنی برطب سنتی ایران) بر واژینوز باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف واژینال (فرآورده مبتنی برطب سنتی ایران) بر واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سرپایی با سن 18-50 سال که با علامت عفونت از قبیل سوزش و خارش مراجعه می نمایند و کراترای آمسل مثبت از نظر واژینوز باکتریال را دارند؛ از درمان های هم زمان (شیمیایی یا گیاهی) استفاده نکنند؛ مبتلا به بیماری های ارگانیک مانند بدخیمی های رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمی ها نباشند؛ مبتلا به بیماری های مزمن نباشند. معیارهای خروج: بیمارانی که در طی مطالعه از سایر آنتی بیوتیک ها استفاده کنند؛ بیمارانی که دچار عوارض جانبی احتمالی شوند؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062528613N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2016, 1395/08/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/01, 2016-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بعیری

توصیف کد ICD-10
Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار آمسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10-14 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آمسل شامل 4 معیار است: وجود سلول‌های کلیدی در نمونه

اسمیر مرطوب واژن، ترشحات واژینال رقیق و یکنواخت سفید-

خاکستری یا سفید متمایل به زرد، pH واژینال مساوی یا بیشتر از 5/4،

تست ویف مثبت. در صورتی تشخیص واژینوز باکتریال مطرح می‌شود

که حداقل 3 مورد از 4 مورد ذکر شده در بالا مثبت شود.

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی مانند ترشحات بد بو، خارش، درد هنگام نزدیکی، بوی بد

هنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10-14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 10 تا 14 روز از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف فرآورده دارویی مبتنی بر طب سنتی ایران بر پایه خارخسک به

شکل واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دیگر افراد شیاف واژینال 500 میلی گرمی مترونیدازول را به مدت

7 شب مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیمارانی که احتیاج به مداخلات درمانی دیگر داشته باشند؛ این گروه بیمارانی را که فرم شدید بیماری را دارند و نیازمند سایر درمانها و چه بسا بستری شدن هم دارند را شامل می‌گردد؛ بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه را داشته باشند؛ بیماران مبتلا به اختلالات ایمنوساپرسیو؛ مبتلایان به HIV؛ افراد مبتلا به سایر عفونت‌های دستگاه تناسلی از قبیل هرپس یا تریکومونا یا قارچ یا گنوره و... افرادی که همزمان داروی دیگری مصرف می‌کنند مانند مصرف ایمنوساپرسیو یا مصرف کنندگان ضد التهابها؛ مصرف کنندگان دوشهای واژینال یا عوامل اسیدی کننده واژن

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/18, 2016-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت باکتریال دستگاه تناسلی زنان

کد ICD-10

N76.0

فکس
5980 3853 51 98+
ایمیل
n.baery76@yahoo.com baeerin891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا امین
موقعیت شغلی
فارماکوگنوزیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2311 6412 21 98+
فکس
ایمیل
gh_amin@yahoo.com, amin@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
نسرین بعیری
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهار-خیابان جهاد -مقابل سالن ورزشی مهران
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2189 1855 51 98+
فکس
ایمیل
n.baery76@yahoo.com baeerin891@mums.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان محب یاس (میرزا کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
نسرین بعیری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان استاد نجات الهی (ویلا)،
نبش کوچه چهارم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا امین
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
number: 25511-86-03-93

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
نسرین بعیری
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بهار-خیابان جهاد -مقابل سالن ورزشی مهران
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2189 3855 51 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی