پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می‌باشد. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فرآورده مهبلی طب ایرانی (از خارخسک، مورد، رازیانه و تمرهندی) با شیاف واژینال مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال می‌باشد. در این مطالعه 120 خانم 18-50سال 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 می‌گیرند. در صورتی که فرد به بیماری دیگری مبتلا بود از مطالعه خارج می‌شود. سپس افراد، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده شیاف واژینال مترونیدازول و شیاف برپایه خارخسک تقسیم شده و هر دو گروه به مدت 7روز شیاف واژینال را استفاده می‌کنند. لازم به ذکر است که پزشک و بیمار هیچ‌یک از محتوی داروها اطلاع ندارد. دو گروه تحت مطالعه به صورت تصادفی بسته‌های دارویی کدبندی شده بدون ذکر دارو، که به صورت شیاف آماده شده است را دریافت می‌کنند. 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 ودرصد بهبودی افراد سنجیده می‌شود، در نهایت به کمک تحلیل‌های آماری میزان موثر بودن فرآورده در مقایسه با مترونیدازول سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062528613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,22-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بعیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

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

۱۳۹۵/۰۳/۱۸ ,2016-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرفرزجه (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 علائم عفونت از قبیل سوزش و خارش مراجعه می‌نمایند و کراتریای آمسل مثبت از نظر واژینوز باکتریال را دارند؛ از درمان‌های هم‌زمان (شیمیایی یا گیاهی) استفاده نکنند؛ مبتلا به بیماری‌های ارگانیک مانند بدخیمی‌های رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمی‌ها نباشند؛ مبتلا به بیماریهای مزمن نباشند. معیارهای خروج: بیمارانی که در طی مطالعه ازسایر آنتی بیوتیک‌ها استفاده کنند؛ بیمارانی که دچار عوارض جانبی احتمالی شوند؛

بیمارانی که احتیاج به مداخلات درمانی دیگرداشته باشند؛ این گروه بیمارانی را که فرم شدید بیماری را دارند و نیازمند سایر درمانها و چه بسا بستری شدن هم دارند را شامل می گردد؛ بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه را داشته باشند؛ بیماران مبتلا به اختلالات ایمونوساپرسیو؛ مبتلایان بهHIV؛ افراد مبتلا به سایر عفونت‌های دستگاه تناسلی از قبیل هرپس یا تریکومونا یا قارچ یا گنوره و..؛ افرادی که همزمان داروی دیگری مصرف می‌کنند مانندمصرف ایمونوساپرسیو یا مصرف کنندگان ضد التهابها؛ مصرف کنندگان دوشهای واژینال یاعوامل 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت باکتریال دستگاه تناسلی زنان

کد ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitisinitis

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 اسمیرمرطوب واژن، ترشحات واژینال رقیق و یکنواخت سفید-خاکستری یا سفید متمایل به زرد، pH واژینال مساوی یا بیشتر از 5/4، تست ویف مثبت. درصورتی 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 برپایه خارخسک به شکل واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دیگر افرادشیاف واژینال 500میلی گرمی مترونیدازول را به مدت 7 شب مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

طبقه 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

+98 51 3855 2189

فکس

+98 51 3853 5980

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

+98 21 6412 2311

فکس

ایمیل

gh_amin@yahoo.com, amin@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 1855 2189

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی