پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات بالینی ژل واژینال کلرهگزدین در درمان عفونت های واژینال

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثرات بالینی ژل واژینال کلرهگزدین در درمان عفونتهای واژینال این مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع دو سویه کور می باشد که دارو به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده میشود. مرحله اول ساخت فرمولاسیون است. تهیه فرمولاسیون داروی جدید ، ژل واژینال کلرهگزیدین در آزمایشگاه فارماسیوتیکس در شرایط آسپتیک تهیه شده و سپس بسته بندی و برچسب گذاری میشود. . در مرحله دوم تعداد 102 خانم هایی که با ترشح واژینال و در سنین قبل از منوپوز و غیر باردار که هیچگونه سابقه ای از بیماری زمینه ای نداشته و پس از رد سرویسیت و ضایعات موضعی واژن و ولو یک نمونه از ترشحات واژینال جهت بررسی تست ویف و یک نمونه دیگر جهت تهیه لام مرطوب و بررسی میکروسکوپی گرفته می شود. سپس PH ترشحات واژن تعیین و نهایتا بیماران در یکی از سه گروه زیر قرار میگیرند: واژینیت کاندیدایی، واژینوز باکتریال ،همزمانی هر دو واژینیت به گروه اول به صورت یک در میان پماد واژینال کلوتریمازول (1a) و یا ژل واژینال کلرهگزیدین(1b) ، گروه دوم پماد واژینال مترونیدازول(2a) و یا ژل واژینال کلرهگزیدین(2b)، گروه سوم پماد واژینال کلوتریمازول همراه با قرص مترونیدازول (3a) و یا ژل واژینال کلرهگزیدین(3b) تجویز میشود . پماد های واژینال یک اپلیکاتور در زمان خواب تا پنج روز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت تا پنج روز. برای بررسی بهتر اثرات درمانی و عوارض احتمالی دارو بیمار علاوه بر زمان اتمام مصرف دارو(پس از پنج روز)، دو و سه هفته پس از درمان نیز جهت بررسی مراجعه نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۰ ,08-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۰ ,2017-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زنگنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 832 3419

آدرس ایمیل

ma_zangeneh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۵ ,2016-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۵ ,2017-03-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی ژل واژینال کلرهگزدین در درمان عفونت های واژینال

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عفونت های واژینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فهرست معیارهای ورود و خروج به طور جداگانه.(معیارهای ورود: خانم در سنین قبل از منوپوز و غیر باردار با شکایت ترشح واژینال؛ بدون هیچگونه سابقه ای از بیماری زمینه ای ازجمله دیابت؛ مصرف داروهای ایمنوساپرسیو؛سرویسیت و معیارهای خروج: معیار خاصی وجود ندارد)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2.
شهر
کرمانشاه
کد پستی
-
تاریخ تایید
2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
Kums.rct.1395.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت واژینال
کد ICD-10
*N74
توصیف کد ICD-10
Female pelvic inflammatory disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
واژینیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و امتیاز دهی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه سوم شامل بیماران مبتلا به هر دو واژینیت می باشد. که به مدت 5 روز ، به صورت یک در میان پماد واژینال کلوتریمازول همراه با قرص مترونیدازول و یا ژل واژینال کلرهگزیدین برای آنان تجویز می شود. برای بررسی بهتر اثرات درمانی و عوارض احتمالی دارو ، دو و سه هفته پس از درمان یک روز بیماران جهت ویزیت مجدد به بیمارستان مراجعه می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم شامل بیماران واژینوز باکتریال می باشد. که به مدت 5 روز ، به صورت یک در میان پماد واژینال مترونیدازول و یا ژل واژینال کلرهگزیدین برای آنان تجویز می شود. برای بررسی بهتر اثرات درمانی و عوارض احتمالی دارو ، دو و سه هفته پس از درمان یک روز بیماران جهت ویزیت مجدد به بیمارستان مراجعه می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه اول شامل بیماران واژینیت کاندیدایی می باشد. که به مدت 5 روز ، به صورت یک در میان پماد واژینال کلوتریمازول و یا ژل واژینال کلرهگزیدین برای آنان تجویز می شود. برای بررسی بهتر اثرات درمانی

و عوارض احتمالی دارو ، دو و سه هفته پس از درمان یک روز بیماران جهت ویزیت مجدد به بیمارستان مراجعه می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه پارسا
آدرس خیابان
کرمانشاه ، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
فکس
+98 83 3427 6477
ایمیل
civil3285@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زنگنه
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه- سرخه لیژه- بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
-
ایمیل
mzangene.59710@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
-
تلفن
+98 83 3427 4618
فکس
+98 83 3427 6477
ایمیل

civil3285@yahoo.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