

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی مقایسه اثر بخشی شیاف واژینال تخم شوید و کلوتریمازول در درمان زنان مبتلا با واژینیتکاندیدایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی شیاف واژینال 2% تخم شوید و قرص صد میلی گرمی کلوتریمازول واژینال برای درمان ولوواژینیت کاندیدایی. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور، تک مرکزی، بر روی 60 زن مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی صورت گرفت. بیماران بطور تصادفی شیاف واژینال 2% تخم شوید و قرص صد میلی گرمی کلوتریمازول واژینال تقسیم شدند. بیمار از نظر بالینی و کشت قارچ توسط متخصص زنان مشابه در وبزیت اولیه و نهایی مورد بررسی قرار گرفتند و معیار ورود: زنان متاهل 15-45؛ داشتن علائم بالینی عفونت کاندیدایی؛ داشتن کشت مثبت عفونت کاندیدایی. معیار خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد قارچی موضعی یا سیستمیک یک ماه قبل از درمان؛ تجربه سه یا بیشتر از سه بار عفونت کاندیدایی واژن در سال؛ فراموش کردن بیشتر از یک شیاف یا قرص در طی 7 روز مصرف؛ حساسیت به کلوتریمازول یا تخم شوید؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

vulvovaginal Candidiasis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101828789N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-03-2017, 1395/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-03-01, 1395/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9487 4230 34 98+

#### آدرس ایمیل

ghazanfarpm901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-11, 1394/08/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-28, 1395/04/08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی شیاف واژینال تخم شوید و کلوتریمازول در درمان زنان مبتلا با واژینیتکاندیدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تخم شوید روی عفونت واژینیت کاندیدایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان متاهل 15-45؛ داشتن علائم بالینی عفونت کاندیدایی؛ داشتن کشت مثبت عفونت کاندیدایی. معیار خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد قارچی موضعی یا سیستمیک یک ماه قبل از درمان؛ تجربه سه یا بیشتر از سه بار عفونت کاندیدایی واژن در سال؛ فراموش کردن بیشتر از یک شیاف یا قرص در طی 7 روز مصرف؛ حساسیت به کلوتریمازول یا تخم شوید؛

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روز هفت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طیف لیکرت چهار گزینه ای

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ترشحات واژینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روز هفت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طیف لیکرت چهار گزینه ای

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبود ولوواژنیت کاندیدیایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روز هفت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشات میکروبیولوژی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

یک قرص واژینال کلوتریمازول صد میلی‌گرمی هر شب به مدت هفت

شب

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

یک شیاف واژینال دو درصد تخم شوید هر شب به مدت هفت شب

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک زنان بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک 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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

**شهر**

خراسان رضوی

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/06/17, 2012-09-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.mums.res.1391.802

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

ولوواژنیت کاندیدیایی

**کد ICD-10**

N77.1

**توصیف کد ICD-10**

Candidiasis of vulva and vagina

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و روز هفت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طیف لیکرت چهار گزینه ای

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سوزش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، خراسان رضوی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

513843784 98+

فکس

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- دانشکده مامایی پرستار- دپارتمان مامایی

ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0656 633 913 98+

فکس

ایمیل

masumeh.Ghazanfarpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- دانشکده مامایی پرستار- دپارتمان

ماماییایران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0656 633 913 98+

فکس

ایمیل

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