پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه تأثير قرص خوراكي مترونيدازول با كرم واژينال جَفت بلوط و قرص خوراكي مترونيدازول بر نتايج درمان واژينيت باكتريايي در زنان سنين باروري

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در اين مطالعه، تأثيرقرص خوراكي مترونيدازول با تركيب كرم واژينال جَفت بلوط و قرص خوراكي مترونيدازول بر نتايج درمان واژينيت باكتريايي در زنان سنين باروري مقايسه خواهد شد. طراحی: در این مطالعه دو سو کور (بیماران و پژوهشگر از نوع داروی مصرفی اعم از پلاسبو یا کرم واژینال جفت بلوط مطلع نیستند)، ازکل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه زنان با شکایت واژینیت باکتریایي، حدودا 950 نفر مورد غربالگري قرار خواهد گرفت كه از اين تعداد 168 زن واجد شرايط به صورت تصادفي و از روش تصادفي سازي " جدول راندوميزاسيون " انتخاب خواهد شد و به دو گروه كنترل و مداخله تقسيم خواهند شد. نحوه انجام: ابتدا فرم اطلاعات شخصی و معيار هاي ورود به مطالعه تكميل می گردد و آزمايشات مربوط به تشخيص واژينيت باكتريايی انجام می گيرد. سپس درمان در هر دو گروه كنترل و مداخله به مدت 7-10 روز انجام می شود و آزمايشات دوباره بعد از درمان برای مقايسه علائم و پيامد تكرار می گردد. شرايط ورود: زنان سنين باروری كه دارای علائم واژينيت باكتريايی و ديگر معيارهای تاكيد شده جهت ورود به مطالعه هستند. مداخله: مترونيدازول به صورت قرص هاي خوراكي250 ميلی گرمی، به صورت هر 12 ساعت دو عدد در هر دو گروه كنترل و مداخله تجويز می شود. در گروه مداخله كرم واژينال جَفت بلوط به صورت يک اپليكاتور هر شب و به مدت يک هفته مورد استفاده قرار مي گيرد. در گروه كنترل نيز كرم پلاسبو در طرح و اندازه كرم واژينال جَفت بلوط با همان دستور مصرف به بيمار داده خواهد شد. اين مطالعه كارآزمايي باليني كنترل شده با پلاسبو و دوسوكور می باشد و كرم های تهيه شده توسط دانشكده دارو سازی توسط داروساز با دو كد A و B كدگذاری شده و محقق و افراد شركت كننده در طرح هيچ كدام از كرم واژينال جَفت و پلاسبو اطلاع نخواهند داشت. متغييرهای پيامد اصلی: علائم واژينيت باكتريايی به صورت باليني و آزمايشگاهی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

BV Bacterial Vaginosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071428929N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 901 535 4510

آدرس ایمیل

atp1990_zare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی بر اساس بودجه دانشگاه علوم پزشکی شیراز جهت اخذ پایان نامه دانشجویی می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمي كارآزمايی

مقايسه تأثير قرص خوراكي مترونيدازول با كرم واژينال جَفت بلوط و قرص خوراكي مترونيدازول بر نتايج درمان واژينيت باكتريايي در زنان سنين باروري

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تأثير قرص خوراكي مترونيدازول با كرم واژينال جَفت بلوط و قرص خوراكي مترونيدازول بر نتايج درمان واژينيت باكتريايي در زنان

سنين باروري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: تمايل به همكاري در مطالعه؛ زنان متأهل سنين باروري (18 تا 45 سال)؛ علائم واژينيت باكتريايي در معاينه باليني و تأييد توسط معيار هاي آمسل (داشتن سه معيار از چهار معيار) و تأييد توسط رنگ آميزي گرم و معيار ناجنت بين 10-7؛ عدم مصرف اخير داروهاي خوراكي و موضعي آلكالوئيدي، ضد انگلي، داروهاي تضعيف كننده سيستم ايمني و داروهاي واژينال طي دو هفته گذشته بر اساس گزارش خود بيمار؛ عدم داشتن مقاربت طي 24 ساعت گذشته؛ عدم خونريزي هاي غيرطبيعي رحمي؛ عدم ابتلا به عفونت هاي مكرر باكتريايي و مقاوم به درمان؛ عدم بارداري و شيردهي؛ عدم استفاده از دوش واژينال در 48 ساعت اخير؛ عدم ابتلا به بيماري هاي خاص نظير بيماري كبدي، بيماري هاي سيستم اعصاب مركزي، ديسكرازي هاي خوني، ديابت، نقص سيستم ايمني و مقاربتي شناخته شده بر اساس گزارش خود بيمار؛ عدم استفاده از آنتي بيوتيک هاي وسيع الطيف، آنتي پروستاگلاندين ها، داروهاي هورموني و ايمونوساپرسيو ها و الكل و داروهاي ضد انعقادي طي ماه اخير؛ عدم سابقه حساسيت به مترونيدازول؛ فرد صرفاً واژينيت باكتريايي داشته باشد و عفونت از نوع كانديديايي و تريكومونايي نباشد. شرايط خروج از مطالعه: حساسيت احتمالي به دارو كه البته تاكنون وجود نداشته است؛ عدم مصرف كرم واژينال (جَفت يا پلاسبو) و قرص خوراكي مترونيدازول و يا ادامه ندادن درمان؛ مصرف هر گونه داروي تأثير گذار بر روي داروهاي مصرفي از جمله داروهاي آلكالوئيدي؛ مصرف هر گونه داروي تأثير گذار بر روي علائم و درمان واژينيت باكتريايي ازجمله آنتي بيوتيک هاي وسيع الطيف جهت درمان ديگر عفونت هاي فرد؛ عدم تمايل بيمار به ادامه همكاري؛ افرادي كه بر اساس علائم باليني بيمار تلقي مي شوند ولي نتايج آزمايشات آنها واژينيت باكتريايي را تأييد نمي كند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

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

دارد

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 پزشكي شيراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-06, ۱۳۹۵/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت باکتریایی

کد ICD-10

N-99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the Genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشحان واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان یک هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اسمیر های تهیه شده از ترشحات و رنگ آمیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فاکتور های عفونی مورد نظر از جمله باکتری ها و رفع علایم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تهیه اسمیر و مشاهده لام زیر میکروسکوپ و رنگ آمیزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول یا همان گروه کنترل مترونیدازول به صورت قرص هاي خوراكي250 میلی گرمی، به صورت هر 12 ساعت دو عدد به مدت یک هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم، کرم واژینال جفت بلوط به صورت یک اپلیکاتور هر شب و به مدت یک هفته به همراه قرص خوراکی مترونیدازول 250 میلی گرمی، به صورت هر 12 ساعت دو عدد تجویز می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
در مانگاه زنان بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهیه نام آور جهرمی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شیهید فقیهی، طبقه اول درمانگاه
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ، طبقه 7، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
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 پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب مشفقی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 313 7561
فکس
ایمیل
zmoshfeghy1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
زینب مشفقی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 313 7561
فکس
ایمیل
zmoshfeghy1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
atp1990_zare@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