

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه تأثیر قرص خوراکی مترونیدازول با کرم واژینال جفت بلوط و قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان واژینیت باکتریایی در زنان سنین باروری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه، تأثیر قرص خوراکی مترونیدازول با ترکیب کرم واژینال جفت بلوط و قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان واژینیت باکتریایی در زنان سنین باروری مقایسه خواهد شد. طراحی: در این مطالعه دو سو کور (بیماران و پژوهشگر از نوع داروی مصرفی اعم از پلاسیبو یا کرم واژینال جفت بلوط مطلع نیستند)، از کل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه زنان با شکایت واژینیت باکتریایی، حدوداً 950 نفر مورد غربالگری قرار خواهد گرفت که از این تعداد 168 زن واجد شرایط به صورت تصادفی و از روش تصادفی سازی " جدول راندومیزاسیون " انتخاب خواهد شد و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: ابتدا فرم اطلاعات شخصی و معیار های ورود به مطالعه تکمیل می گردد و آزمایشات مربوط به تشخیص واژینیت باکتریایی انجام می گیرد. سپس درمان در هر دو گروه کنترل و مداخله به مدت 7-10 روز انجام می شود و آزمایشات دوباره بعد از درمان برای مقایسه علائم و پیامد تکرار می گردد. شرایط ورود: زنان سنین باروری که دارای علائم واژینیت باکتریایی و دیگر معیارهای تأکید شده جهت ورود به مطالعه هستند. مداخله: مترونیدازول به صورت قرص های خوراکی 250 میلی گرمی، به صورت هر 12 ساعت دو عدد در هر دو گروه کنترل و مداخله تجویز می شود. در گروه مداخله کرم واژینال جفت بلوط به صورت یک اپلیکاتور هر شب و به مدت یک هفته مورد استفاده قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز کرم پلاسیبو در طرح و اندازه کرم واژینال جفت بلوط با همان دستور مصرف به بیمار داده خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسیبو و دوسوکور می باشد و کرم های تهیه شده توسط دانشکده دارو سازی توسط داروساز با دو کد A و B کدگذاری شده و محقق و افراد شرکت کننده در طرح هیچ کدام از کرم واژینال جفت و پلاسیبو اطلاع نخواهند داشت. متغیرهای پیامد اصلی: علائم واژینیت باکتریایی به صورت بالینی و آزمایشگاهی

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1395/06/17, 2016-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عاطفه زارع  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4510 535 901 98+  
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

1395/07/01, 2016-09-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر قرص خوراکی مترونیدازول با کرم واژینال جفت بلوط و قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان واژینیت باکتریایی در زنان سنین باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر قرص خوراکی مترونیدازول با کرم واژینال جفت بلوط و قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان واژینیت باکتریایی در زنان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

BV Bacterial Vaginosis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071428929N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/06/17, 07-09-2016

زمان بندی ثبت: prospective

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به همکاری در مطالعه؛ زنان متأهل سنین باروری (18 تا 45 سال)؛ علائم واژینیت باکتریایی در معاینه بالینی و تأیید توسط معیار های آمسل (داشتن سه معیار از چهار معیار) و تأیید توسط رنگ آمیزی گرم و معیار ناجنت بین 10-7؛ عدم مصرف اخیر داروهای خوراکی و موضعی آلكالوئیدی، ضد انگلی، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و داروهای واژینال طی دو هفته گذشته بر اساس گزارش خود بیمار؛ عدم داشتن مقاربت طی 24 ساعت گذشته؛ عدم خونریزی های غیرطبیعی رحمی؛ عدم ابتلا به عفونت های مکرر باکتریایی و مقاوم به درمان؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم استفاده از دوش واژینال در 48 ساعت اخیر؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و مقاربتی شناخته شده بر اساس گزارش خود بیمار؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، آنتی پروستاگلاندین ها، داروهای هورمونی و ایمنوساپرسیو ها و الکل و داروهای ضد انعقادی طی ماه اخیر؛ عدم سابقه حساسیت به مترونیدازول؛ فرد صرفاً واژینیت باکتریایی داشته باشد و عفونت از نوع کاندیدیایی و تریکومونایی نباشد. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت احتمالی به دارو که البته تاکنون وجود نداشته است؛ عدم مصرف کرم واژینال (جفت یا پلاسبو) و قرص خوراکی مترونیدازول و یا ادامه ندادن درمان؛ مصرف هر گونه داروی تأثیر گذار بر روی داروهای مصرفی از جمله داروهای آلكالوئیدی؛ مصرف هر گونه داروی تأثیر گذار بر روی علائم و درمان واژینیت باکتریایی از جمله آنتی بیوتیک های وسیع الطیف جهت درمان دیگر عفونت های فرد؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ افرادی که بر اساس علائم بالینی بیمار تلقی می شوند ولی نتایج آزمایشات آنها واژینیت باکتریایی را تأیید نمی کند.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 168

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### کد پستی

### تاریخ تأیید

2016-06-06, 17/03/1395

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.50

### بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از درمان یک هفته ای

#### نحوه اندازه گیری 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 علائم

بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از یک هفته درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

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

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله اول یا همان گروه کنترل مترونیدازول به صورت قرص

های خوراکی 250 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 شهید فقیهی، طبقه اول درمانگاه

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مشفق

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز میدان نمازی

شهر

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
7561 313 917 98+  
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 مشفق

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7561 313 917 98+

فکس

ایمیل

zmoshfeghy1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی