# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## مقایسه تاثیر فرآورده های شوید بر پایه طب سنتی با کرم کلوتریمازول 1% بر عفونتهای واژینال کاندیدیایی .

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: مقایسه اثر بخشی فرآورده های شوید بر پایه طب سنتی با کرم کلوتریمازول 1% (درمان استاندارد) بر عفونتهای واژینال کاندیدیایی. طراحی مطالعه: به صورت کارازمایی بالینی, تصادفی (بلوکی), دوسوکور(کرمها با رنگ و تیوب مشابه), تک مرکزی بر جمعیت مورد مطالعه: زنان متاهل؛ گروه سنی: 18تا65 سال؛ حجم نمونه: 105 بیمار. ملاکهای عمده ورود به مطالعه: وجود علائم و نشانه های ولوواژینیت کاندیدیایی؛ وجود اسمیر مستقیم مثبت از ترشحات واژینال؛ عدم ابتلا به عفونت کاندیدیایی عارضه دار به تشخیص متخصص زنان؛ ملاک عمده خروج از مطالعه: عوارض یا حساسیت دارویی می باشد. نحوه انجام: بیماران پس از تائید عفونت کاندیدیایی توسط تست sniff در سه گروه وارد مطالعه می شوند. گروه اول تحت درمان کرم اسانس شوید (2%)، گروه دوم تحت درمان استاندارد (کرم کلوتریمازول1%) و گروه سوم هم تحت درمان کرم عصاره تام شوید به صورت یک اپلیکاتور هر شب قرار می گیرند. زمان مداخله: 1هفته. معاینه فیزیکی, گزارش فردی و اسمیر واژینال قبل و 3 روز پس از اتمام مداخله در گروهها مورد مقایسه قرار می گیرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071929004N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-12, ۱۳۹۵/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-10-12, ۱۳۹۵/۰۷/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


زهره سرحدی نژاد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3132 5720

**آدرس ایمیل**

z_sarhadinejhad@kmu.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-14, ۱۳۹۵/۰۴/۲۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر فرآورده های شوید بر پایه طب سنتی با کرم کلوتریمازول 1% بر عفونتهای واژینال کاندیدیایی .

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر کرم واژینال شوید بر درمان واژینیت کاندیدیایی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

ملاکهای عمده ورود به مطالعه: وجود علائم ونشانه های ولوواژینیت کاندیدیایی؛ زنان متاهل؛ 18 تا 65 سال؛ وجود اسمیر مستقیم مثبت از ترشحات واژینال؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم وجود بیماریهای مزمن (کلیوی,کبدی,قلبی و دیابت)؛ عدم وجود نقص ایمنی؛ عدم ابتلا به عفونت کاندیدیایی عارضه دار به تشخیص متخصص زنان؛ عدم استفاده از انتی بیوتیکهای سیستمیک , داروهای سرکوب کننده ایمنی یا سایر کرمها یا شیافهای واژینال همزمان; عدم مصرف ضد قارچ سیستمیک طی 4 هفته گذشته. ملاک های خروج از مطالعه: عوارض یا حساسیت دارویی؛ حاملگی طی مدت درمان ؛ پریود؛ عدم همکاری بیمار در ادامه درمان.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
**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**
تصادفی بلوکی, در گروههای مداخله و کنترل, دو سو کور, تک مرکزی, کنترل با داروی استاندارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
آزادراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU.AH.REC.1395.15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عفونت واژینال کاندیدیایی
**کد ICD-10**
B37.3
**توصیف کد ICD-10**
Candidiasis of vulva and vagina

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سوزش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و 10 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بهبود علامت بالینی سوزش بر اساس پرسشنامه VSQ (پرسشنامه علائم بالینی دستگاه تناسلی زنان)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
خارش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و 10 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بهبود علامت بالینی خارش بر اساس پرسشنامهVSQ (پرسشنامه علائم بالینی دستگاه تناسلی زنان)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
میزان ترشحات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتداو 10 روز بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی بهبود علامت بالینی میزان ترشحات بر اساس پرسشنامهVSQ (پرسشنامه علائم بالینی دستگاه تناسلی زنان)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
اریتم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و 10 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

### 5

**شرح متغیر پیامد**
ادم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و 10 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نتیجه تست sniff
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و 10 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسمیر واژن

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
کرم واژینال اسانس 2% شوید, هر شب یک اپلیکاتور به مدت 7 شب
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
کرم واژینال کلوتریمازول 1%, هر شب 1 اپلیکاتور به مدت 7 شب
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
کرم واژینال عصاره تام شوید, هر شب یک اپلیکاتور به مدت 7 شب
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز اموزشی و درمانی بیمارستان افضلی پور,درمانگاه زنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهره سالاری
**آدرس خیابان**
بزرگراه امام ,بیمارستان افضلی پور
**شهر**
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
آزادراه هفت باغ,پردیسه دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
زهره سرحدی نژاد
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مدیریت ,دانشکده طب سنتی
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
0098347615687644
**تلفن**
00983433122020; 00983433122023;
00983431325720
**فکس**
**ایمیل**
z_sarhadinejhad@kmu.ac.ir; dr_isac1390@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهره سالاری
**موقعیت شغلی**
متخصص زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه امام, بیمارستان افضلی پور
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 343322225060
**فکس**
**ایمیل**
Zohreh_salari@yahoo.com; z_sarhadinejhad@kmu.ac.ir; dr_isac1390@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
زهره سرحدی نژاد
**موقعیت شغلی**
دستیار طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان مدیریت ,دانشکده طب سنتی
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
7615687644

**تلفن**
00983433122020; 00983433122023
**فکس**
+98 34 3312 2023
**ایمیل**
z_sarhadinejhad@kmu.ac.ir; dr_isac1390@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