

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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 کارآزمایی بالینی، تصادفی (بلوکی)، دوسوکور (کرمها با رنگ و تیوب مشابه)، تک مرکزی بر جمعیت مورد مطالعه: زنان متاهل؛ گروه سنی: 18 تا 65 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 تأیید 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 کلوتریمازول 1%) و گروه سوم هم تحت درمان کرم عصاره تام شوید به صورت یک اپلیکاتور هر شب قرار می گیرند. زمان مداخله: 1 هفته. معاینه فیزیکی، گزارش فردی و اسمیر واژینال قبل و 3 روز پس از اتمام مداخله در گروهها مورد مقایسه قرار می گیرد.

تلفن
5720 3132 34 98+
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
1395/04/24, 2016-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/24, 2017-03-14

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 و نشانه 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 آنتی بیوتیکهای سیستمیک، داروهای سرکوب کننده ایمنی یا سایر کرمها یا شیافهای واژینال همزمان؛ عدم مصرف ضد فارچ سیستمیک طی 4 هفته گذشته. ملاک های خروج از مطالعه: عوارض یا حساسیت دارویی؛ حاملگی طی مدت درمان؛ پیرو؛ عدم همکاری بیمار در ادامه درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071929004N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-10-2016, 1395/07/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/07/21, 2016-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سرحدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 سوبه 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

1395/04/23, 2016-07-13

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 پرسشنامه VSQ

(پرسشنامه علائم بالینی دستگاه تناسلی زنان)

3

شرح متغیر پیامد

میزان ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 10 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بهبود علامت بالینی میزان ترشحات بر اساس پرسشنامه VSQ

(پرسشنامه علائم بالینی دستگاه تناسلی زنان)

4

شرح متغیر پیامد

ارپتم

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 آموزشی و درمانی بیمارستان افضل ی پور، درمانگاه زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره سالاری

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل ی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مدیریت، دانشکده طب سنتی

شهر

کرمان

کد پستی

0098347615687644

تلفن

00983433122023 ; 00983433122020

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه امام، بیمارستان افضل ی پور

شهر

کرمان

کد پستی

34332225060 98+

تلفن

فکس

ایمیل

Zohreh_salari@yahoo.com;

z_sarhadinejhad@kmu.ac.ir; dr_isac1390@

yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهره سرحدی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مدیریت، دانشکده طب سنتی

شهر

کرمان

کد پستی

7615687644

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

تلفن
00983433122023 ; 00983433122020
فکس
2023 3312 34 98+
ایمیل
z_sarhadinejhad@kmu.ac.ir; dr_isac1390@
yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)