پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثربخشی پن ژل ضد قارچ دئودراگ در بهبود خارش و سوزش خارجی دستگاه تناسلی در بیماران مبتلا به عفونت کاندیدایی در مقایسه با کلوتریمازول: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمايي باليني تصادفي شاهددار یک سوکور موازی و با نسبت 1:1، بر روی زنان مبتلا به عفونت کاندیدایی در بیمارستان جامع زنان و زایمان روئین‌تن آرش انجام خواهد شد. درمان در گروه مداخله شامل کرم واژینال کلوتریمازول 1% محصول شرکت پارس دارو جهت استعمال داخلی و بهبود علائم عفونت کاندیدایی در ناحیه داخلی تناسلی و پن ژل دئودراگ جهت استعمال خارجی و برای بهبود علائم خارجی عفونت می باشد. در گروه کنترل نیز درمان برای بهبود علائم داخلی ناحیه تناسلی همانند گروه مداخله خواهد بود اما این افراد برای بهبود علائم خارجی عفونت کاندیدایی از کرم موضعی کلوتریمازول 1% محصول شرکت سینا دارو استفاده خواهند نمود. حجم نمونه 162 نفرخواهد بود بود که 81 نفر در هر گروه قرارمیگیرند. روش تخصیص تصادفی بلوکی(بلوک‌های 6 تایی) است. طول مدت درمان در هر دو گروه 2 هفته خواهد بود و پس از اتمام دوره درمان، بهبود بالینی علائم بیماری از طریق ارزیابی بالینی و معاینه لگنی برای هر بیمار در هر یک از گروه‌های درمانی در فرم مشاهدات بالینی ثبت خواهد شد. هچنین میزان رضایتمندی بیماران از نوع درمان، نحوه مصرف و مدت زمان مصرف در فرم ارزیابی رضایتمندی از درمان ثبت میگردد. عود کوتاه مدت علائم خارجی در بازه زمانی 5 تا 7 روز بعد از اتمام درمان پیگیری و با تماس تلفنی پیگیری و ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080829255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۰۳ ,2017-06-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۳ ,2017-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4214

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مجتمع صنعتی نیکتین دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی پن ژل ضد قارچ دئودراگ در بهبود خارش و سوزش خارجی دستگاه تناسلی در بیماران مبتلا به عفونت کاندیدایی در مقایسه با کلوتریمازول: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پن ژل دئودراگ بر سوزش و خارش ناحیه تناسلی خارجی زنان مبتلا به عفونت قارچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل تاهل، تشخیص عفونت کاندیدیایی مبتنی بر علائم بالینی و شرح حال، شکایت از خارش و سوزش واژن و ولو و التهاب و ادم آن و خارش و یا التهاب کشاله ران، داشتن ترشحات پنیری سفید رنگ تکه ای غلیظ و یا آبکی خواهد بود. وجود علائم خارجی

دستگاه تناسلی به ابتلا به عفونت واژینال کاندیدیایی، فقدان هر گونه خونریزي واژینال، عدم مصرف آنتی بیوتیک وسیع الطیف و یا هر گونه داروي گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت هاي تناسلی در طی 2 هفته اخیر، عدم استفاده از دوش واژینال طی 48 ساعت گذشته از جمله معیارهای دیگر ورود به این مطالعه می باشد. زنان با سابقه دیابت، بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی، مصرف کنندگان داروهاي واژینال (به صورت کرم یا ژل های بهداشتی) در طول ٤ هفته قبل از شروع تحقیق، زنان حامله، یائسه، دارای سرویست تشخیص داده شده در حین معاینه لگنی، افراد با چاقي آشکار و یا سابقه ابتلا به واژینیت کاندیدیایي بیش از ۳ بار در طول سال گذشته، غیر طبیعی بودن نتیجه پاپ اسمیر در یکسال گذشته، داشتن بیشتر از یک شریک جنسی در چند ماه گذشته و افرادی که بیماریهای التهابی لگن داشته باشند از این مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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)

یک سویه 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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غفونت کاندیدیایی

کد ICD-10

*N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in infectious and parasitic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی عفونت قارچی کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت مشاهدات بالینی علائم واژینیت کاندیدایی در معاینه لگنی

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی تجربه شده عفونت توسط خود بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع درمان تا پایان دوره درمان (2 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست روزانه مخصوص بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود علائم عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی عود کوتاه مدت علائم بالینی عفونت

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم میزان رضایتمندی از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمانی اصلی کرم واژینال کلوتریمازول (کرم یا پماد 1%) و پن ژل دئودراگ ساخت شرکت کامل طلایی به سفارش شرکت پارت شمیم دارو به شماره بهره برداری 918 تجویز خواهد شد. مدت مداخله دو هفته خواهد بود. تعداد بار استعمال کرم واژینال کلوتریمازول 1% به صورت دوبار در روز بود. یک اپلیکاتور از کرم 1% در داخل واژن به طور عمقي قبل از خواب قرار خواهد گرفت . نحوه استعمال پن ژل دئودراگ نیز به صورت موضعی بر روی ضایعه و به صورت دوبار در روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم کرم واژینال کلوتریمازول 1% ساخت شرکت‌های مختلف و تاپیکال کلوتریمازول 1% ساخت شرکت شرکت‌های مختلف تجویز خواهد شد. تعداد بار استعمال کرم واژینال کلوتریمازول 1% به صورت دوبار در روز بود. یک اپلیکاتور از کرم 1% در داخل واژن به طور عمقي قبل از خواب قرار خواهد گرفت . نحوه استعمال کرم تاپیکال کلوتریمازول 1% نیز به صورت موضعی بر روی ضایعه و به صورت دوبار در روز بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان جامع زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مجتمع صنعتی نیکتین دارو

نام کامل فرد مسوول

علی محمد اسکندری

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان ترکمنستان، کوچه احمدیار، پلاک 21

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مجتمع صنعتی نیکتین دارو

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

موقعیت شغلی

فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری، استادیار گروه بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیبان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4214

فکس

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

موقعیت شغلی

فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4214

فکس

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

موقعیت شغلی

هیئت علمی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران/ دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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