

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف خوراکی و واژینال لاکتوباسیلوس ها در درمان زنان مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فلوکونازول خوراکی (150 میلی گرم) به همراه کپسول واژینال (لاکتوواژ) و خوراکی (لاکتوفم) پروبیوتیک به همراه فلوکونازول در مقایسه با مصرف فلوکونازول خوراکی با دارونمای خوراکی و واژینال در درمان ولوواژینیت کاندیدایی.

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی، موازی و طراحی شده با 80 بیمار، ورود به مطالعه بین مرداد ماه 1396 و اردیبهشت 1398 بود و پیگیری بعد از 30-35 روز.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک تخصصی زنان و زایمان امام رضا و بیمارستان نقوی دانشگاه علوم پزشکی کاشان، استان اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- زنان 18 - 45 سال و متاهل 2- عدم وجود حاملگی قاعده نبودن در هنگام مراجعه 3- عدم مصرف هر داروی واژینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و هورمون های آگروژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش عدم انجام دوش واژینال و نزدیکی جنسی در 24 ساعت گذشته 4- عدم وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت و سایر بیماریهای اتو ایمنی 5- ولوواژینیت کاندیدایی بر اساس علائم بالینی و نتایج آزمایشگاهی معیارهای خروج: 1- واکنش های حساسیتی به فلوکونازول، لاکتوواژ و لاکتوفم 2- بارداری شدن حین درمان 3- اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک ها و یا هر نوع داروی ضد قارچی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص داده می شوند. گروه 1 تحت درمان با پروبیوتیک واژینال و خوراکی به ترتیب 14 و 28 روز قرار می گیرند به همراه یک عدد فلوکونازول خوراکی (150 میلی گرم) و در موارد واژینیت عود کننده تحت درمان سه عدد فلوکونازول هر 72 ساعت یک عدد قرار می گیرند. گروه 2 تحت درمان با دارونمای واژینال و خوراکی دارونما به ترتیب 14 و 28 روز قرار می گیرند به همراه یک عدد فلوکونازول خوراکی (150 میلی گرم) و در موارد واژینیت عود کننده تحت درمان سه عدد فلوکونازول هر 72 ساعت یک عدد قرار می گیرند. بیماران بعد از 35-30 روز بر مبنای علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی: خارش، سوزش، ترشحات و مقاربت دردناک یافته های آزمایشگاهی: لام مستقیم و کشت مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد و زمان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090529710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ناظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 5555 31 98+

آدرس ایمیل

nazeri_me@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان 2- شرکت زیست تخمیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف خوراکی و واژینال لاکتوباسیلوس ها در درمان زنان مبتلا به ولوواژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف خوراکی و واژینال لاکتوباسیلوس ها در درمان ولوواژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان 45 - 18 سال و متاهل عدم وجود حاملگی قاعده نبودن در هنگام مراجعه عدم مصرف هر داروی واژینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و هورمون های آگروژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش عدم انجام دوش واژینال و نزدیکی جنسی در 24 ساعت گذشته عدم وجود بیماری شناخته شده طبعی مانند دیابت و سایر بیماریهای اتو ایمنیون با پرسش از بیمار اثبات ولوواژینیت کاندیدیایی بر اساس علائم بالینی، مثبت شدن نمونه KOH و کشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش های حساسیتی به فلوکونازول، لاکتوواژ و لاکتوفم باردار شدن حین درمان اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک ها و یا هر نوع داروی ضد قارچ دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسیبو برای کور سازی استفاده شده است. شرکت کننده، مراقب بالینی و بیماران تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده کور نگاه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تأیید

2016-07-10, 1395/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.30

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی ولوواژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30-35 روز پس از شروع درمان با پروبیوتیک یا پلاسیبو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لام مستقیم و کشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

30-35 روز پس از شروع درمان با فلوکونازول به همراه پروبیوتیک یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت و لام مستقیم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی خوراکی فلوکونازول به همراه مصرف خوراکی کپسول

پروبیوتیک حاوی 109Lactobacillusx1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

8011 5557 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه انگل شناسی و فارچ شناسی پزشکی، دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ناظری

موقعیت شغلی

استادیار فارچ شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارچ شناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل

شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

acidophilus, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus fermentum, Lactobacillus gasseri
روزانه یک عدد به مدت 28 روز (4 هفته) به همراه مصرف واژینال
کپسول پروبیوتیک حاوی 109 Lactobacillus x1
acidophilus, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus
rhamnosus, Lactobacillus gasseri معروف به لاکتوواژ هر شب به
مدت 14 روز (2 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف خوراکی فلوکونازول به همراه مصرف خوراکی دارونما بمدت
28 روز یا 4 هفته و مصرف واژینال دارونما هر شب بمدت 14 روز یا دو
هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نقوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا واحدی پور

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی بیمارستان نقوی، کلینیک تخصصی زنان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

13743 87444

تلفن

1515 5545 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@g.commail

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا واحدی پور

آدرس خیابان

کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1134845764

تلفن

6301 5546 31 98+

ایمیل

zahravahedpoor@g.commail

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ناظری
موقعیت شغلی
استادیار فارح شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

1112 5554 31 98+

فکس

1112 5554 31 98+

ایمیل

nazeri_me@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

8715988141

تلفن

1112 5554 31 98+

فکس

1112 5554 31 98+

ایمیل

nazeri_me@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ناظری

موقعیت شغلی

استادیار فارح شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارح شناسی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

1112 5554 31 98+

فکس

ایمیل

nazeri_me@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه انگل شناسی و فارح شناسی پزشکی، دانشکده پزشکی