

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ژل واژینال بن سرخ با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ژل واژینال بن سرخ با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

همه زنان متاهل مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز که در سن باروری قرار داشتند و از عفونت واژینال شکایت داشتند به عنوان جمعیت مورد مطالعه بررسی شدند. حجم نمونه در این مطالعه 50 نفر در هر گروه بود. گروه اول که شامل 50 بیمار می باشد کرم واژینال کلوتریمازول 1% یک مرتبه در روز به مدت یک هفته استفاده می کند. در گروه دوم که شامل 50 بیمار می باشد کرم واژینال بن سرخ را به صورت یک اپلیکاتور هر شب و به مدت یک هفته استفاده می کند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در دوران بارداری یا شیر دهی نباشند و الکل مصرف نکرده باشند. از 14 روز قبل آنتی بیوتیک، داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال استفاده نکرده باشد. بیماران سابقه بیماری دیابت، سیستم ایمنی (ایدز) بیماری اتو ایمنی، مشکلات انعقادی و صرع نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه اول که شامل 50 بیمار می باشد کرم واژینال کلوتریمازول 1% یک مرتبه در روز به مدت یک هفته استفاده می کند. در گروه دوم که شامل 50 بیمار می باشد کرم واژینال بن سرخ را به صورت یک اپلیکاتور هر شب و به مدت یک هفته استفاده می کند .

متغیرهای پیامد اصلی

ترشح واژینال و خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161031030595N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۶ , 17-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۶ , 17-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۲۶ , 2018-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم شیرانی

نام سازمان / نهاد

داروسازی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 300 938 98+

آدرس ایمیل

shirani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۵ , 2018-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ , 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال بن سرخ با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال بن سرخ با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، چهار و هشت روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، چهار و هشت روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله ژل واژینال بن سرخ
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسؤول
هیبت الله کلانتری
آدرس خیابان
اهواز خیابان امانیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5925 3333 61 98+
ایمیل

باردار نباشند . از 14 روز قبل آنتی بیوتیک، داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال استفاده نکرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سابقه بیماری دیابت، سیستم ایمنی (ایدز) بیماری اتو ایمنی، مشکلات انعقادی و صرع نداشته باشند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اهواز

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5794-61357

تاریخ تایید

1395/07/06, 2016-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیاز ولوواژینال

کد ICD-10

N77.1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

mshirani86@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

هیبت الله کلاتری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

986133738378 98+

فکس

ایمیل

kalantari-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

هیبت الله کلاتری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

33738380 61+

فکس

ایمیل

kalantari-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8378 3373 61 98+

فکس

ایمیل

mshirami86@yagoo.com

آدرس صفحه وب

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