پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر کرم واژینال کورکومین (ماده موثر زردچوبه) با کرم واژینال کلوتریمازول در درمان ولو واژینیت کاندیدایی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ی کارآزمایی بالینی حاضر مقایسه تاثیر کرم واژینال کورکومین (ماده موثر زردچوبه) با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان ولو واژینیت کاندیدایی است. این مطالعه به صورت یک سویه کور تصافی شاهد دار بر روي 94 خانم متأهل با سن 45-18سال انجام خواهد گرفت. کورسازی برای بیماران انجام خواهد گرفت. معیارهاي ورود: وجود علایم و نشانه های واژینیت کاندیدایی در تاریخچه طبی و تست های آزمایشگاهی مثبت (اسمیر و کشت از ترشحات واژن)؛ تک همسر بودن؛ باردار یا شیرده نبودن ؛ عدم مصرف قرص های پیشگیری از بارداری؛ فقدان بیماری مزمن (دیابت، نقص سیستم ایمنی، ولو واژینیت کاندیدایی راجعه...)؛ فقدان هرگونه خونریزی واژینال؛ عدم ابتلاء به واژینیت تریکومونایی و واژینوز باکتریال. 94 خانم متاهل واجد شرایط مطالعه که از ترشح مهبلی، خارش، سوزش و . . . شکایت دارند و نتیجه کشت قارچی آنها مثبت است، به روش تصادفی به 2 گروه: 1)کرم واژینال 10% ، 2) کرم واژینال کلوتریمازول 1% تقسیم خواهند شد. افراد در دو گروه به مدت 7شب از داروها به میزان یک اپلیکاتور 5 گرمی استفاده خواهند نمود. بعد از اتمام دوره درمان ، بیماران مجددا جهت بررسی علائم و نشانه های بالینی و معاینه مراجعه خواهند نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111330874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر ابوعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3424 3273

آدرس ایمیل

abuali.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال کورکومین (ماده موثر زردچوبه) با کرم واژینال کلوتریمازول در درمان ولو واژینیت کاندیدایی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم واژینال کورکومین در درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: متأهل؛ تک همسر بودن؛ دارابودن محدوده سنی 45-18؛ نمایه توده بدنی کمتر از 30؛ وجود علائم و نشانه های بالینی دال بر ولو واژینیت کاندیدایی، مثبت شدن تست اسمیر رنگ آمیزی شده گرم و کشت ترشحات واژن. معیارهای خروج: زنان باردار،شیرده و زنان منوپوز؛ هر گونه خونریزی واژینال؛ سابقه عفونت مکرر کاندیدایی(4 یا بیش از 4 حمله کاندیدیازواژن در یکسال)؛ استفاده از داروهای ساپرس کننده ایمنی؛ زنانی که از آنتی بیوتیک در طی 2 هفته قبل از شروع تحقیق استفاده کرده باشند؛ سابقه صرع، دیابت، بیماری قلبی، فشار خون بالا، مشکلات تیروئید؛ زنانی که از کرم یا شیاف واژینال در طی یک هفته قبل از شروع تحقیق استفاده کرده باشند؛

زنانی که از داروهای ضدقارچ سیستمیک در طی 4 هفته قبل از شروع تحقیق استفاده کرده باشند؛ وجود سایر عفونت ها ی واژینال؛ استفاده از قرصهای خوراکی جلوگیری از بارداری.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، طبقه همکف

شهر
اهواز

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق
AJUMS.REC.1395.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ولو واژینیت کاندیدایی

کد ICD-10
B37.3

توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-4 روز بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده ترشحات و شرح حال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-4 روز بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
اریتم ولو و واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-4 روز بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
سوزش ولو و واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-4 روز بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
نتایج کشت ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-4 روز بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ترشحات واژن

6

شرح متغیر پیامد
بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7-4 روز بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود علایم بالینی و منفی شدن کشت ترشحات واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم واژینال کورکومین10%، روزی یک اپلیکاتور ،به مدت 1 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرم واژینال کلوتریمازول1%، روزی یک اپلیکاتور به مدت 1 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی- درمانی شماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ابوعلی
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
www.Abbaspoor-z762@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6135715749
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
ایمیل
www.Abbaspoor-z762@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عباسپور

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715749

تلفن

+98 61 3336 7543

فکس

ایمیل

www.Abbaspoor-z762@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