پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ژل ساکارز با ژل مترونیدازول در درمان زنان مبتلا به واژینوز باکتریایی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سوکور بود. هدف این پژوهش مقایسه تاثیر ژل واژینال ساکارز و مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال بود. در این مطالعه، 70خانم متاهل غیرباردار 45-15سال (35 نفر در هر گروه) مبتلا به واژینوز باکتریال به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار گرفتند. معیار تشخیص واژینور باکتریال در این مطالعه، شامل مثبت شدن سه مورد از معیارهای امسل (ترشحات واژینال یکنواخت و هموژن،PH واژن بیشتر یا مساوی5/4، مثبت شدن تست ویف و وجود سلولهای کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب واژن) بود. به گروه مداخله ژل واژینال ساکارز و به گروه مترونیدازول ژل واژینال مترونیدازول یک اپلیکاتور دو باردر روز برای 5 روز تجویز شد. به بیماران توصیه شد که 14 روز پس از اتمام دارو، جهت پیگیری پس از درمان مراجعه نمایند. در مراجعه جهت پیگیری، از همه بیماران مجددا نمونه واژینال گرفته شد. همه نتایج در فرم اطلاعات مربوط به خود بیمار یادداشت گردید. معیار بهبود حضور کمتر از سه معیار امسل بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126631105N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خزائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3323 1207

آدرس ایمیل

somayeh.khazaiyan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل ساکارز با ژل مترونیدازول در درمان زنان مبتلا به واژینوز باکتریایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل ساکارز با ژل مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان متاهل سنین باروری (15 تا 45سال)؛ مثبت بودن رنگ آمیزی گرم از نظر واژینوز باکتریال؛ علائم واژینوز باکتریال در معاینه بالینی؛ عدم مصرف اخیر داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و داروهای واژینال طی دو هفته گذشته؛ عدم خونریزی های غیر طبیعی رحمی؛ عدم ابتلا به ولو واژینیت راجعه (4 یا بیشتر از 4 بار در طول سال)؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم استفاده از دوش واژینال به صورت مکرر؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی؛ معیارهای خروج: حساسیت به دارو و عدم مصرف دارو؛ مصرف هر گونه داروی اثرگذار بر روی علائم و درمان واژینوز؛ عدم تمایل بیمار

سن

از سن **15 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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان حسابی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-04, ۱۳۹۰/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
90-1305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینوزباکتریایی
کد ICD-10
N76.8
توصیف کد ICD-10
Other specified inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تست ویف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محلول هیدروکسید پتاسیم 10 درصد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولهای کلیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نمونه ها یک تیوپ 70 گرمی ژل ساکارز را در 5 روز استفاده کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نمونه ها یک تیوپ 70 گرمی ژل مترونیدازول را در 5 روز استفاده کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول تیموری
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن طاهری
آدرس خیابان
میدان حسابی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر

زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دنیاداری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3343 8473
فکس
ایمیل
m_20282000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهین دخت نوابی ریگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3341 54 6706
فکس
ایمیل
shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه خزائیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تلفن
+98 54 3341 54 6708
فکس
ایمیل
m_khazaiyan@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