

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی مقایسه ای اثر کرم مهبلی ارتمیزیا کولبادیکا و کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کرم مهبلی درمنه و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدیایی می باشد. این مطالعه سه سوکور تصادفی بر روی 60 زن با شکایت ولوواژینیت کاندیدیایی انجام خواهد شد، بعد از تایید بیماری بوسیله کشت و اسمیر مرطوب، بیماران به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد و تحت درمان با کرم مهبلی درمنه (30 نفر) و کرم مهبلی کلوتریمازول (30 نفر) به قرار خواهند گرفت. بررسی بیماران یک هفته \pm 24 ساعت از طریق کشت و لام مرطوب شده انجام خواهد شد. در این مطالعه بهبودی به معنی کاهش علائم بالینی و منفی شدن تست مرطوب و کشت است.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-02-18, 1395/11/30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کرم مهبلی ارتمیزیا کولبادیکا و کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کرم مهبلی درمنه و کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی؛ مثبت شدن لام مستقیم و کشت ترشحات واژن. معیارهای خروج: بارداری؛ سابقه حساسیت به کلوتریمازول یا درمنه؛ سابقه عفونت کاندیدیایی مزمن (4 یا بیش از 4 حمله کاندیدیازواژن در یکسال)، استفاده از داروهای ساپرس کننده ایمنی و آنتی بیوتیک های وسیع الطیف؛ دیابت؛ استفاده از کرم واژینال در دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از داروهای ضد قارچ سیستمیک در دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ همراهی سایر واژینیت های غیر کاندیدیایی؛ استفاده از قرصهای جلوگیری از بارداری.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121831454N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/17, 07-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/17, 2017-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلا صابرمحمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3539 750 918 98+

آدرس ایمیل

saberma921@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

قبل از مداخله و یک هفته + 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده ترشحات و شرح حال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 1 هفته + 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 1 هفته + 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده و شرح حال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 1 هفته + 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مقاربت دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 1 هفته + 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
نتیجه کشت واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 1 هفته + 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت واژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با کرم واژینال گیاهی درمنه 0/1% درصد ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد یک اپلیکاتور هر شب به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
In yet another center
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
In yet another center
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-31, 1395/08/10
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ولوواژینیت کاندیدیایی
کد ICD-10
*n77.1
توصیف کد ICD-10
Vulvovaginal ulceration and inflammation in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد- ساخت شرکت ابوریحان یک اپلیکاتور هر شب به مدت یک هفته-گروه کنترل

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت بازه شیخ

نام کامل فرد مسوول

الاصابرمحمد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان بازه شیخ، خیابان پورسینای 32

شهر

مشهد

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت اجر اباد

نام کامل فرد مسوول

الاصابرمحمد

آدرس خیابان

مشهد، تاجراباد، مرکز بهداشت تاجر اباد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت

پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

.....

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

الا صابرمحمد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3539 3750 51 98+

فکس

1511 3589 51 98+

ایمیل

saberma921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

موقعیت شغلی

دکترای مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

saberma921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امید کیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی آمارزیستی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5116 3851 51 98+
فکس
5116 3851 51 98+
ایمیل
kianibo911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار