پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي مقايسه اي اثر كرم مهبلي ارتميزيا كولباديكا و كلوتريمازول بر عفونت كانديدايي مهبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه تاثير كرم مهبلي درمنه و كلوتريمازول در درمان واژينيت كانديدايی مي باشد. اين مطالعه سه سوكور تصادفي بر روي 60 زن با شكايت ولوواژينيت كانديدايي انجام خوهد شد، بعد از تاييد بيماري بوسيله كشت و اسمير مرطوب، بيماران به دو گروه درماني تقسيم خواهند شد و تحت درمان با كرم مهبلي درمنه(30نفر) و كرم مهبلي كلوتريمازول(30نفر) به قرار خواهند گرفت. بررسی بیماران یک هفته ± 24 ساعت از طریق کشت و لام مرطوب شده انجام خواهد شد. در اين مطالعه بهبودي به معني كاهش علائم باليني و منفي شدن تست مرطوب و كشت است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161218314454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلا صابرمحمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 750 3539

آدرس ایمیل

saberma921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر كرم مهبلي ارتميزيا كولباديكا و كلوتريمازول بر عفونت كانديدايي مهبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر كرم مهبلي درمنه و كلوتريمازول بر عفونت كانديدايي مهبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم و نشانه هاي واژينيت كانديدايی؛ مثبت شدن لام مستقيم و كشت ترشحات واژن. معيارهای خروج: بارداري؛ سابقه حساسيت به كلوتريمازول يا درمنه؛ سابقه عفونت كانديدايی مزمن(4 يا بيش از 4 حمله كانديديازواژن در يكسال)، استفاده از داروهای ساپرس كننده ايمنی و آنتی بيوتيک هاي وسيع الطيف؛ ديابت؛ استفاده از كرم واژينال در دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از داروهای ضد قارچ سيستميک در دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ همراهی ساير واژينيت های غير كانديدايی؛ استفاده از قرصهای جلوگيری از بارداری.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

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, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ولوواژینیت کاندیدایي
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
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

2

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 پورسيناي32
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت اجر اباد
نام کامل فرد مسوول
الا صابرمحمد
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 تفقدی
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 پرستاري و مامايي
نام کامل فرد مسوول
الا صابرمحمد
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3750 3539
فکس
+98 51 3589 1511
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 ذگمي
موقعیت شغلی
دکتراي مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
saberma921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امید کیاني
موقعیت شغلی
دانشجوی آمارزیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18 ،دانشکده بهداشت

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3851 5116

فکس

+98 51 3851 5116

ایمیل

kianibo911@mums.ac.ir

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