

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر کرم واژینال شیرین بیان بر بهبود علائم ولوواژینیت قارچی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین تاثیر کرم واژینال شیرین بیان بر علائم ولوواژینیت قارچی. (2) طراحی: این مطالعه تصادفی، سه سو کور، کنترل بادرانما، تک مرکزی است (3) نحوه ی انجام: پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق، معاونت پژوهشی دانشگاه و معاونت بهداشتی دانشگاه البرز پژوهشگر به مراکز بهداشتی منتخب شهر کرج مراجعه خواهد کرد. جمعیت مورد مطالعه، زنان واجد شرایط با (4) معیارهای ورود (15-49 ساله، که حداقل از دو علامت از علائم عفونت قارچی شکایت دارند، عدم بارداری، عدم بارداری، حساسیت به شیرین بیان...) انتخاب خواهند شد. (5) مداخلات: شرکت کنندگان را مورد معاینه قرار میگیرند و اسامیر واژینال گرفته خواهند شد و برای تشخیص نهایی به آزمایشگاه ارسال خواهد شد. در صورت مثبت بودن اسامیر، افراد از طریق تخصیص تصادفی در 2 گروه (مصرف کننده کرم واژینال کلوتریمازول به عنوان درمان استاندارد، مصرف کننده کرم واژینال کرم واژینال شیرین بیان به عنوان مداخله) قرار خواهند گرفت. کرم ها به صورت یک شکل و یک رنگ با علامت A, B, در لابراتوار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه خواهند شد. با نرم افزار اکسل شماره های 1-60 افراد واجد شرایط معیارهای پژوهش به صورت تصادفی در دو دسته قرار خواهند گرفت و با مراجعه هر یک از افراد واجد شرایط بر حسب شماره در یکی از دو گروه A, B قرار می گیرند و یکی از کرم های بر حسب شماره گروه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. از بیماران خواسته میشود تا از کرم به مدت 7 شب، شبی یک اپلیکاتور استفاده کنند و در صورت عوارض جانبی با پژوهشگر تماس بگیرند و 7 روز پس از درمان جهت بررسی علائم و نشانه ها (ترشحات پنی، خارش، سوزش ادرار، دیس پارونی، ضایعات پوسچولوپولر، سرویکس غیرطبیعی) و اسامیر مجدداً واژینال به منظور درمان نهایی به مرکز مراجعه نمایند (6) متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ندا دودانگه بالاخانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2885 8888 21 98+
آدرس ایمیل
neda.dod@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/15, 2017-08-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال شیرین بیان بر بهبود علائم ولوواژینیت قارچی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال شیرین بیان بر بهبود علائم ولوواژینیت قارچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود شامل: زنان در سن 15-49 سال، متاهل، عدم بارداری، شیردهی و باینسگی، ابتلا به 2 علامت از علائم واژینیت کاندیدیایی (خارش، سوزش و تحریک، ترشحات پنی، سوزش ادرار، مقاربت دردناک)، عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده مثل بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی، فشارخون و دیابت؛ عدم درمان و استفاده از داروهای گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت تناسلی در طی 2 هفته اخیر؛ عدم ابتلا به سایر عفونتهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017031133008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/14, 03-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/14, 2017-04-03

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
سوزش و تحریک واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 7، 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت، منفی

2

شرح متغیر پیامد
قرمزی ولو و واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 7، 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت، منفی

3

شرح متغیر پیامد
خارش دستگاه تناسلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 7، 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت، منفی

4

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 7، 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت، منفی

5

شرح متغیر پیامد
ترشحات پنیری سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 7، 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت، منفی

6

شرح متغیر پیامد
دیس پارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1، 7، 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت، منفی

7

شرح متغیر پیامد
واژن قرمز با ترشحات سفید و چسبنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

واژینال، نظیر واژینیت تریکومونایی، باکتریال و مخلوط؛ عدم استفاده از کرم و شیاف واژینال طی 48 ساعت قبل از شروع مطالعه؛ عدم شرکت در مطالعه تحقیقی دیگر همزمان با مطالعه؛ عدم وجود سابقه حساسیت به شیرین بیان؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته به هر دلیل دیگر طبی. شرایط عمده خروج شامل: باردارشدن در حین درمان؛ حساسیت به شیرین بیان در حین درمان؛ اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک جهت درمان عفونتهای سیستمیک غیر واژینیت در حین درمان؛ عدم رعایت شیوه صحیح درمان (فراموش کردن استعمال دارو بیش از یک شب

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1395/12/04, 2017-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9311373014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ولوواژینیت فارچی

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

روز 14، 7، 1
نحوه اندازه گیری متغیر
مثبت، منفی

8

شرح متغیر پیامد
ضایعات محیطی پوستچولوپولر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 14، 7، 1
نحوه اندازه گیری متغیر
مثبت، منفی

9

شرح متغیر پیامد
سرویکس غیرطبیعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 14، 7، 1
نحوه اندازه گیری متغیر
مثبت، منفی

10

شرح متغیر پیامد
ارزیابی آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 14، 7، 1
نحوه اندازه گیری متغیر
مثبت، منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به شیرین بیان
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 14، 7، 1
نحوه اندازه گیری متغیر
مثبت، منفی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
کرم واژینال شیرین بیان 50 میلی گرمی شیبی یک اپلیکاتور به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرم واژینال کلوتریمازول 1% اپلیکاتور به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان کمالی کرج وابسته به دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
پوران مطلب زاده
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن، جنب پارک آزادگان، مرکز بهداشت ولدآباد
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا دودانگه بالاخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس

ایمیل
Neda.dod@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی
دکترای آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، ولیعصر، شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2886 8888 21 98+

فکس

ایمیل

Shivakheirkhah1345@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

ندادودانگه بالاخانی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

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