

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه تاثیر فرآورده بومادارن بر پایه طب سنتی با کرم واژینال کلوتریمازول 1% بر عفونتهای واژینال کاندیدیایی .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثربخشی بومادارن بر پایه طب سنتی بر عفونت کاندیدیایی واژن می باشد.

طراحی

در این تحقیق، 70 بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز ناباروری فاطمه الزهرا دانشگاه علوم پزشکی بابل به طور هدفمند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو گروه به صورت موازی و به مدت یک ماه انجام می شود. تعداد حجم نمونه در هر گروه، 35 نفر تعیین شده است. با تایید متخصص زنان، بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند با نمونه گیری آسان پیایی و با رضایت کامل وارد این مطالعه می شوند. این مطالعه تنها در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی بابل و به صورت سه سویه کور انجام می شود بدین ترتیب که شکل و سایز تیوب های کرم در دو گروه کاملاً مشابه بوده محقق، داوطلبان و آنالیز کننده داده از نحوه تخصیص بی اطلاع اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل وجود علائم و نشانه های ولوواژینیت کاندیدیایی، وجود اسمیر و کشت مثبت از ترشحات واژینال، عدم ابتلا به عفونت کاندیدیایی عارضه دار به تشخیص متخصص زنان می باشند. عمده شرایط خروج از مطالعه شامل بروز عارضه و واکنش دارویی می باشد.

گروه های مداخله

بیماران پس از تایید عفونت کاندیدیایی توسط اسمیر در دو گروه وارد مطالعه می شوند. یک گروه کرم عصاره آبی بومادارن را دریافت می کنند و گروه دیگر کرم واژینال کلوتریمازول 1% هر دو گروه به صورت کرم واژینال شبی یک اپلیکاتور به مدت یک هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

افراد مورد مطالعه قبل و 7 الی 10 روز پس از شروع مداخله و 2-3 هفته پس از پایان مداخله از نظر گزارش فردی، معاینه فیزیکی، PH، اسمیر و کشت از ترشحات واژینال و عوارض احتمالی دارو و میزان تأثیر دارو بر پارامترهای ذکر شده مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170918036261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ذاکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4828 4428 11 98+

آدرس ایمیل

s.zakeri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فرآورده بومادارن بر پایه طب سنتی با کرم واژینال

کلوتریمازول 1% بر عفونتهای واژینال کاندیدیایی .

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کرم واژینال بومادارن بر درمان واژینیت کاندیدیایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل 18 تا 45 سال وجود علائم و نشانه های ولوواژینیت کاندیدیایی اسمیر مثبت از ترشحات واژینال از نظر کاندیدا کشت مثبت ترشحات واژینال از نظر کاندیدا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به کرم واژینال کلوتریمازول سابقه آلرژی دارویی حاملگی ایام قاعدگی شیردهی یائسگی وجود بیماری مزمن زمینه ای کلیوی، کبدی، قلبی، دیابت، نقص ایمنی اسکور 30-24 بر اساس پرسشنامه DLQI اسکور 3 برای اریتم وولو استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک، داروهای کاهنده سیستم ایمنی یا سایر کرم های واژینال و داروهای ضد فارچ طی 4 هفته گذشته عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی چهارتایی است و واحد تصادف سازی فردی و ابزار آن نرم افزار آماری می باشد. ساخت توالی به روش بلوک بندی چهارتایی انجام خواهد شد. پنهان سازی بدین روش است که از تیوپ یک شکل و هم سایز برای دو گروه دارویی استفاده می شود و نه مداخله گر و نه داوطلب و نه تحلیل گر داده ها هیچ کدام از نحوه تخصیص مداخله اطلاع ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از اینکه کدام دارو را دریافت نموده اند کاملاً بی اطلاع می باشند. همچنین فرد محقق و آنالیز کننده داده ها از اینکه هر یک از دو گروه مورد مطالعه چه دارویی را دریافت نموده اند کاملاً بی اطلاع می باشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.83

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت واژینال کاندیدیایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 7-10 روز بعد از شروع مداخله و 2-3 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بهبود علامت بالینی سوزش بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری های پوستی خارش دار (DLQI)

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 7-10 روز بعد از شروع مداخله و 2-3 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بهبود علامت بالینی خارش بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری های پوستی خارش دار (DLQI)

3

شرح متغیر پیامد

دیسپارونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 7-10 روز بعد از شروع مداخله و 2-3 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بهبود کیفیت زندگی و رضایت از تماس جنسی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری های پوستی خارش دار (DLQI)

4

شرح متغیر پیامد

اریتم ولو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

moghadamnia@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سمیه ذاکری

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده طب سنتی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

46159-73899

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 7-10 روز بعد از شروع مداخله و 2-3 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ولو و اسکور بندی اریتم ولو توسط متخصص زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، 7-10 روز پس از شروع مداخله و 2-3 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از ترشحات واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال 2% از عصاره آبی گیاه بومادارن. شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب. ساخته شده در گروه داروسازی طب سنتی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازو 1% ساخت شرکت داروسازی پارس دارو؛ تهران، ایران. شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی تخصصی ناباروری فاطمه زهرا س بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

بابل، 3 کیلومتر بالاتر از پل محمد حسن خان، ترک محله، مرکز

درمانی تخصصی ناباروری فاطمه زهرا س بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4719173716

تلفن

4889 3227 11 98+

ایمیل

www.sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.fzmubabol.ir

3172 4308 11 98+

فکس

ایمیل

www.drzakerii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس گرجی

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده طب سنتی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

11321995926 98+

فکس

ایمیل

www.nargess_girji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سمیه ذاکری

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده طب سنتی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

46159-73899

تلفن

3172 4308 11 98+

فکس

ایمیل

www.drzakerii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست