پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه اثر درمان ترکیبی کلوتریمازول و ختمی در مقایسه با اثر کلوتریمازول به تنهایی در زنان مبتلا به ولوواژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ضدقارچی کرم واژینال ترکیبی کلوتریمازول و ختمی و اثر آن در کاهش علایم قارچی در بیماران مبتلا به ولوو واژینیت کاندیدایی
طراحی
در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می شوند شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و به هر شرکت کننده یک کد اختصاص می یابد
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیري به روش دردسترس از تمام بیماران مبتلا به عفونت قارچی واژن مراجعه کننده به کلینیک زنان درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی که بصورت آگاهانه پس از بیان فراخوان و دادن توضیحات لازم در طرح شرکت کرده اند و شرایط لازم براي ورود به مطالعه را داشته اند، صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه ابتلا به عفونت قارچی واژن که بر اساس کشت ترشحات واژن به اثبات رسیده باشد سن 60-18 سالگی شرایط خروج: عدم بارداری هرگونه بیماری موثر بر واژینیت کاندیدیایی و درمان آن شامل دیابت، ایدز، بیماری های منتقله از راه تناسلی مصرف داروهای ضد قارچ خوراکی و داروهای موثر بر علایم مثل آنتی هیستامین و کورتون عدم استفاده از محلول های شستشوی واژینال
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله کرم واژینال ترکیبی کلوتریمازول 1% و خطمی 4% و گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول 1% را دریافت خواهند داشت
متغیرهای پیامد اصلی
نتیجه کشت ترشحات واژن؛ علایم عفونت قارچی؛ عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171128037650N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3234 5145
آدرس ایمیل
f_amini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر درمان ترکیبی کلوتریمازول و ختمی در مقایسه با اثر کلوتریمازول به تنهایی در زنان مبتلا به ولوواژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کرم کلوتریمازول و خطمی بر درمان واژینیت کاندیدایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه ابتلا به عفونت قارچی واژن که بر

اساس کشت ترشحات واژن به اثبات رسیده باشد سن 60-18 سالگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلا به بیماری موثر بر واژینیت کاندیدیایی و درمان آن شامل دیابت، ایدز، بیماری های منتقله از راه تناسلی مصرف داروهای ضد قارچ خوراکی و داروهای موثر بر علایم مثل آنتی هیستامین و کورتون استفاده از محلول های شستشوی واژینال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
راندومیزاسیون براساس با بلوک های چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
روش کورسازی دو سر کور؛ بدین صورت که مجری طرح ، محقق، پرسنل بهداشتی و درمانی، و شرکت کنندگان از داروی تجویزی گروه هدف و گروه کنترل بی اطلاع هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71345_1978

تاریخ تایید
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.139691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ولوواژینیت کاندیدایی

کد ICD-10
N77.1

توصیف کد ICD-10
Candidal vulvovaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم عفونت قارچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه پس از پایان درمان یعنی در روز های7 و همچنین روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طراحی شده بر اساس علایم عفونت قارچی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کشت ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، روز هفتم و روز سی ام پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم واژینال ترکیبی کلوتریمازول 1% و ختمی4%
هرشب هنگام خواب در یک ساعت معین، یک بار استعمال موضعی به کمک اپلیکاتور از روز اول درمان به مدت هفت شب

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول 1درصد هرشب هنگام خواب در یک ساعت معین، یک بار استعمال موضعی به کمک اپلیکاتور از روز اول درمان به مدت هفت شب

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکیجندی شاپور، گلستان، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0074 3333 61 98+
ایمیل
Amini.bahar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند – ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
5145 3234 71 98+
ایمیل
drjaladat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978-71345
تلفن
5144 3234 71 98+
ایمیل
amini.bahar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978-71345
تلفن
5145 3234 71 98+
ایمیل
amini.bahar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان

فارس

کد پستی

197871345

تلفن

+98 71 3234 5145

ایمیل

amini.bahar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نکته خاصی نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نکته خاصی نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نکته خاصی نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نکته خاصی نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نکته خاصی نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نکته خاصی نیست

سایر توضیحات