پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير گياه دارويی لاوندر و کلوتريمازول در درمان واژينيت کانديدايی (کارآزمايی بالينی دوسوکور)

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی حاضر به دنبال مطالعه قبلی پژوهشگر با عنوان " بررسی آزمایشگاهی لاوندر و کلوتریمازول بر کاندیدا آلبیکانس" انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه:کلیه خانمهای متاهل 49-15 ساله مشکوک به واژینیت کاندیدایی و از معیارهای خروج از مطالعه شامل: خانمهایی هستند که سابقه مصرف آنتی بیوتیک ، قرصهای ضدبارداری خوراکی ، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ، داروهای ضدقارچی خوراکی ، تزریقی یا واژینال و کرمهای واژینال در طول 4 هفته قبل از شروع تحقیق داشته اند و حامله ، شیرده یا یائسه هستند ، علائم سرویسیت و اکتروپیون سرویکس، واژیتیت تریکومونیایی و باکتریایی در معاینه دارند و مبتلا به دیابت و چاقی آشکار (BMI: Body Mass Index > 29) هستند یا سابقه ابتلا به واژینیت کاندیدایی را بیش از 3 بار در طول سال گذشته داشته اند. سپس بیماران در وضعیت لیتاتومی معاینه خواهند شد. در صورت تایید بالینی عفونت کاندیدایی و رد واژینوز باکتریایی، با استفاده از پنبه سواب استریل، نمونه از دیواره های جانبی و خلفی واژن گرفته و جهت تشخیص قطعی قارچ کاندیدا آلبیکانس و شمارش تعداد کلونی قارچ به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مطالعه)کرم واژینال لاوندر2%) و کنترل(کرم واژینال 1%کلوتریمازول) قرار خواهند گرفت. افراد در دو گروه به مدت 7شب از داروها به میزان یک اپلیکاتور5) گرم (استفاده خواهند کرد. بیمارانی که در نمونه برداری اولیه نتیجه کشت قارچ آنها منفی گزارش شد و یا تریکومونیا داشته اند از مطالعه حذف خواهند شد. 4-7 روز پس از اتمام دوره درمان ، بیماران کاندیدا مثبت مجددا جهت معاینه و بررسی علائم بالینی و نمونه برداری مجدد و 40 روز بعد از درمان جهت بررسی عود علایم و نمونه برداری مراجعه خواهند نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902103004N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1322 5585

آدرس ایمیل

midwifery@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

داشنگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير گياه دارويی لاوندر و کلوتريمازول در درمان واژينيت کانديدايی (کارآزمايی بالينی دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه دارویی لاوندر و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه:کلیه خانمهای متاهل 49-15 ساله مشکوک به واژینیت کاندیدایی معیارهای خروج از مطالعه شامل: خانمهایی هستند

که سابقه مصرف آنتی بیوتیک ، قرصهای ضدبارداری خوراکی ، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ، داروهای ضدقارچی خوراکی ، تزریقی یا واژینال و کرمهای واژینال در طول 4 هفته قبل از شروع تحقیق داشته اند و حامله ، شیرده یا یائسه هستند ، علائم سرویسیت و اکتروپیون سرویکس، واژیتیت تریکومونیایی و باکتریایی در معاینه دارند و مبتلا به دیابت و چاقی آشکار (BMI: Body Mass Index> 29) هستند یا سابقه ابتلا به واژینیت کاندیدایی را بیش از 3 بار در طول سال گذشته داشته اند.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-10, ۱۳۸۸/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
5796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کاندیدایی
کد ICD-10
+B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودعلائم واژینیت کاندیدیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7-4 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه وتست آزمایشگاهی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودعود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
40 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه وتست آزمایشگاهی و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه:استفاده از ا اپلیکاتورکرم واژینال 2% لاوندر هر شب به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از ا اپلیکاتورکرم واژینال 1% کلوتریمازول هر شب به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب زینال زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 0597
فکس
ایمیل
f24farzan45@gmail.com - f24farzan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1219 0597
فکس
ایمیل
f24farzan45@gmail.com - f24farzan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنش
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
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