پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر کرم واژینال مرزه با کرم کلوتریمازول در درمان ولو واژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه ی کارآزمایی بالینی حاضر مقایسه تاثیر کرم واژینال مرزه با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان ولو واژینیت کاندیدایی است.
طراحی
در این مطالعه 84 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.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی، دو سوکوردر مرکز بهداشتی شماره یک شرق اهواز انجام می شود. نمونه ها شامل زنان متاهل 18تا 45 ساله مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی میباشد. حجم نمونه 84 نفر و مدت زمان مداخله یک هفته است. پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از داروی واژینال کاملا بی اطلاع اند و توسط داروساز تیوپهای داروهای واژینال پر میشوند.داروهای واژینال هر دو گروه در بسته بندی یکسان قرار دارند و توسط داروساز کد گذاری میشوند. بیماران واجد شرایط مطالعه که از ترشح مهبلی، خارش، سوزش و . . . شکایت دارند و نتیجه کشت قارچی آنها مثبت است، به روش تصادفی به 2 گروه: 1)کرم واژینال مرزه 1%، 2) کرم واژینال کلوتریمازول 1% تقسیم خواهند شد. افراد در دو گروه به مدت 7شب از داروها به میزان یک اپلیکاتور 5 گرمی استفاده خواهند نمود. معاینات بالینی، pH واژن و اسمیر واژن قبل و بعد از درمان اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
وجود علایم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی در تاریخچه طبی و تست های آزمایشگاهی مثبت (اسمیر و کشت از ترشحات واژن)؛ تک همسر بودن؛ باردار یا شیرده نبودن ؛ عدم مصرف قرص های پیشگیری از بارداری؛ فقدان بیماری مزمن (دیابت، نقص سیستم ایمنی، ولو واژینیت کاندیدایی راجعه...)؛ عدم ابتلاء به واژینیت تریکومونایی .
گروه‌های مداخله
یک گروه (کرم واژینال مرزه)؛ گروه دیگر (کرم واژینال کلوتریمازول)
متغیرهای پیامد اصلی
نتیجه کشت ترشحات واژن؛ علایم عفونت قارچی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180202038591N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین جلدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3447 0943
آدرس ایمیل
shirin.jaldani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کرم واژینال مرزه با کرم کلوتریمازول در درمان ولو واژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کرم واژینال مرزه در درمان واژینیت کاندیدایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدایی مثبت شدن اسمیر رنگ آمیزی شده مثبت شدن کشت ترشحات واژن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن محدوده سنی 18 تا 45 سال متاهل بودن تک همسر بودن وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدایی مثبت شدن اسمیر رنگ آمیزی شده مثبت شدن کشت ترشحات واژن فقدان هر گونه بیماری شناخته شده طبی فقدان هرگونه حساسیت به مرزه و کرم کلوتریمازول تکمیل فرم رضایت نامه کتبی جهت معاینه و نمونه برداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 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: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی با سایز بلوک 4 تقسیم بندی می‌شوند. داروهای مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت‌های دربسته قرارداده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود، اختصاص می‌یابد. داروها از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ، یکسان هستند. بدین صورت پژوهشگر و بیمار نسبت به نوع دارو بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش کورسازی دو سر کور؛ پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از داروی واژینال کاملا بی اطلاع اند و توسط داروساز تیوپهای داروهای واژینال پر میشوند.داروهای واژینال هر دو گروه در بسته بندی یکسان قرار دارند و توسط داروساز کد گذاری میشوند.
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 اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، مشاهده ترشحات و شرح حال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
سوزش ولو و واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
نتایج کشت ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ترشحات واژن

5

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود علایم بالینی و منفی شدن کشت ترشحات واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیس پارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم واژینال مرزه 1%، روزی یک اپلیکاتور ،به مدت 1 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول1%، روزی یک اپلیکاتور به مدت 1 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی- درمانی شماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیرین جلدانی
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3221 5633
ایمیل
Shirin.jaldani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شیرین جلدانی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
Shirin.jaldani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://behsan.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیرین جلدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
Shirin.jaldani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 8396 3373
ایمیل
Javadnoori-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیرین جلدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3636 3453
ایمیل
Shirin.jaldani@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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