

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه اثر کرم واژینال عصاره ی جفت بلوط و ژل مترونیدازول در درمان واژینوز باکتریال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کرم واژینال عصاره جفت بلوط و ژل مترونیدازول واژینال در درمان واژینوز باکتریال است.

#### طراحی

در این مطالعه دو سو کور 84 نفر از زنان مبتلا به واژینوز باکتریال که معیار ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور خواهد بود که در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی، درمانگاه زنان بیمارستان امیرالمومنین و درمانگاه مرکز درمانی شماره 1 شرق اهواز صورت خواهد گرفت. داوطلبان بصورت تصادفی به روش بلوک 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. پژوهشگر و بیمار از محتوای تیوپ های دارویی کاملاً بی اطلاع خواهند بود و تیوپ های دارویی توسط داروساز پر خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 15-45 سال؛ متاهل بودن؛ تشخیص واژینوز باکتریایی با علائم بالینی و آزمایش های تشخیصی معیارهای خروج؛ داشتن عفونت کاندیدیایی یا عفونت تریکومونیا همراه با واژینوز باکتریایی؛ بارداری یا شک به حاملگی؛ استفاده از IUD؛ شیردهی؛ استفاده از آنتی بیوتیکها همزمان یا در دو هفته گذشته؛ استفاده از مترونیدازول به هر دلیلی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال عصاره جفت بلوط؛ گروه کنترل: ژل واژینال مترونیدازول

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان واژینوز باکتریال؛ رفع علائم واژینوز باکتریال به صورت بالینی و آزمایشگاهی؛ کاهش فاکتور های عفونی مورد نظر از جمله باکتری های بیمارزا.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180122038477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام افضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3716 3416 61 98+

آدرس ایمیل

afzali.e@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 2018-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم واژینال عصاره ی جفت بلوط و ژل مترونیدازول در

درمان واژینوز باکتریال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کرم واژینال عصاره ی جفت بلوط و ژل مترونیدازول در درمان واژینوز

باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی جندی شاپور اهواز

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

61357-15794

##### تاریخ تایید

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.859

### 2

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
جندی شاپور اهواز

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

61357-15794

##### تاریخ تایید

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.859

### 3

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
جندی شاپور اهواز

##### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی جندی شاپور اهواز

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

61357-15794

##### تاریخ تایید

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.859

سن 45-15 سال متاهل بودن تشخیص واژینوز باکتریال با علایم بالینی  
و تست های تشخیصی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن عفونت کاندیدیایی یا عفونت تریکومونیا همراه با واژینوز  
باکتریایی حاملگی و شک به آن استفاده از IUD استفاده از آنتی بیوتیک  
به طور همزمان یا طی دو هفته گذشته شیردهی مصرف مترونیدازول  
به هر دلیلی همزمان

#### سن

از سن 15 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

نمونه گیری به روش غیر احتمالی آسان انجام خواهد شد و روش  
انتساب کرم عصاره بلوط (جفت) و ژل مترونیدازول به بیماران به  
صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز  
بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی)  
می‌باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود کرم  
عصاره بلوط (جفت) و ژل مترونیدازول مورد استفاده در این پژوهش  
طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به  
کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده شده، سپس به هر  
بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. کرم عصاره بلوط  
(جفت) و ژل مترونیدازول از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی،  
رنگ و ... یکسان هستند. ماهیت کرم عصاره بلوط (جفت) و ژل  
مترونیدازول پس از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و داوطلبان شرکت در این مطالعه از کرم عصاره بلوط  
(جفت) یا ژل مترونیدازول بودن تیوپ ها کاملاً بی اطلاع خواهند بود و  
توسط داروساز تیوپ ها پر خواهند شد. بدین منظور کرم عصاره بلوط  
(جفت) و ژل مترونیدازول مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست  
تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای  
متناظر در پاکت های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که  
وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد. کرم عصاره بلوط (جفت) و ژل  
مترونیدازول از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ...  
یکسان هستند. ماهیت کرم عصاره بلوط (جفت) و ژل مترونیدازول  
پس از تحلیل نتایج آشکار می‌گردد. به شرکت کنندگان در مورد اهداف  
مطالعه توضیح داده می‌شود اما به آن ها یادآوری می‌شود که امکان  
قرارگیری آن ها در هر یک از گروه های مورد مطالعه کاملاً یکسان و  
تصادفی خواهد بود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 7 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای امسل (بررسی ترشحات واژینال از نظر بو، رنگ و وجود سلولهای کلیدی با معیار امسل)

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 تا 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

اسیدیته واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 تا 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار PH سنج

3

شرح متغیر پیامد

تست ویف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 تا 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محلول هیدروکسید پتاسیم ۱۰٪

4

شرح متغیر پیامد

سلول‌های کلیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 تا 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سلولهای کلیدی در لام مرطوب

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال عصاره بلوط (جفت) 2/5 درصد، 5 میلی گرم

هر شب به مدت 5 شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی گرم ژل واژینال مترونیدازول 75% هر شب به مدت

5 شب.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام افضلی

آدرس خیابان

اتوبان آیت اله بهبهانی- خیابان شهید رستگاری مرکز بهداشتی

درمانی شرق اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

5634 3221 61 98+

فکس

5634 3221 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hn-eah.ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

الهام افضلی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی ره اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

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  
الهام افصلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357 - 15794  
تلفن  
1984 3336 61 98+  
فکس  
1984 3336 61 98+  
ایمیل  
afzali.e@ajums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
الهام افصلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان

فکس  
2922 3222 61 98+  
ایمیل  
himam@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://himam.ajums.ac.ir

### 3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
الهام افصلی  
آدرس خیابان  
اهواز، سپیدار، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
14595-61777  
تلفن  
1905 3227 61 98+  
فکس  
1980 3227 61 98+  
ایمیل  
ahvaz.sepidarhospital@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://amiralmomenin.tamin.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
1984 3336 61 98+  
فکس  
1984 3336 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://vchrducation.ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3453 3636 61 98+  
فکس  
3453 3636 61 98+  
ایمیل  
afzali.e@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://congress.ajums.ac.ir/fa

کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8396 3373 61 98+  
فکس  
8396 3373 61 98+  
ایمیل  
Afzali.e@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
الهام افضلی

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر  
اهواز

استان

### 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