

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثر ریشه گیاه ابو خلسا (هواچوبه) با کلوتریمازول 1% وازینال بر بهبود ولو واژینیت کاندیدایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر کرم وازینال ابو خلسا (هواچوبه) با کلوتریمازول 1% وازینال بر بهبود ولو وازینیت کاندیدایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد پژوهش، پس از تشخیص وازینیت کاندیدایی توسط پزشک و در درمانگاه تخصصی زنان به صورت تصادفی ساده و دو سو کور (پژوهشگر و افراد مورد پژوهش) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. افراد مورد مداخله از داروی هواچوبه و افراد مورد کنترل از داروی استاندارد کلوتریمازول 1% استفاده خواهند کرد

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

شرایط ورود تاهل. داشتن وازینیت کاندیدایی/ عدم ورود: وجود سایر وازینیت ها، سابقه بیماری مزمن و مصرف آنتی بیوتیک

#### گروه های مداخله

افرادی که پس از بررسی های بالینی و آزمایشگاهی دارای وازینیت کاندیدایی هستند بعنوان گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

خارش؛ اریتم؛ دیس پارونی؛ ترشحات ادم؛ سوزش ادرار؛ بهبود نتیجه کشت ترشحات وازینال؛ مقدار PH

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/07/09, 01-10-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/07/09, 01-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/07/09, 2018-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پژوهیده  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی شوشتر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1204 4254 61 98+  
آدرس ایمیل  
pajohidehz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1397/06/15, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1397/08/30, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ریشه گیاه ابو خلسا (هواچوبه) با کلوتریمازول 1% وازینال بر بهبود ولو وازینیت کاندیدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ریشه گیاه ابو خلسا (هواچوبه) بر بهبود ولو وازینیت کاندیدایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاهل وجود عفونت وازینیت کاندیدایی در مصاحبه و تایید با مطالعه آزمایشگاهی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت همزمان وازینیتی حساسیت به کرم کلوتریمازول خونریزی وازینال غیرطبیعی بارداری استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی و آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئید و فرص های پیشگیری از بارداری ابتلا به بیماریهای مزمن مانند دیابت، بیماری قلبی، و فشارخون بالا، مشکلات

تیروئید و صرع

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و بر اساس کدهای تصادفی شبیه سازی شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور. کورسازی در پژوهشگر و واحد مورد پژوهش انجام خواهد

گرفت

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 دانشکده علوم پزشکی شوشتر

آدرس خیابان

شوشتر. بلوار رجایی. بیمارستان الهادی. دانشکده علوم پزشکی

شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6461899968

تاریخ تایید

1396/12/22, 2018-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.96.01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژنیت کاندیدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 7 و 30 روز پس از شروع درمان با هواچوبه

(ابوخلسا) و کلوتریمازول 1%

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی، پاپ اسمیر و کشت ترشحات واژن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات پژوهیده

آدرس خیابان

بین بلوار ساحلی و خیابان ۲۴ متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

pajohidehz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات پژوهیده

آدرس خیابان

بلوار رجایی. بیمارستان الهادی. دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

pajohidehz@gmail.com

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات پژوهیده

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

pajohidehz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات پژوهیده

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

pajohidehz@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات پژوهیده

موقعیت شغلی

زهرا سادات پژوهیده

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

pajohidehz@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
از این داده ها جهت بررسی عفونت قارچی در سایر قسمت های بدن از جمله پوست و مو استفاده کرد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
بدریافت ایمیل مجری مسئول pajohidehz@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از درخواست داده ها به صورت ایمیلی، داده ها طی مدت 1-2 هفته ارسال خواهد گردید  
**سایر توضیحات**