

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ترکیبی کرم واژینال عسل و دارچین با کرم واژینال کلوتریمازول در بهبود علائم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی در زنان.

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال ترکیبی عسل و دارچین با کرم واژینال کلوتریمازول در بهبود علائم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی در زنان

طراحی

مطالعه کار آزمایی بالینی سه سو کور و تصادفی شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری می باشد. حجم نمونه 100 زن مبتلا به واژینیت کاندیدیایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یکی از مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی در شهر همدان انجام می شود. کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال ترکیبی عسل و دارچین به صورت مشابه بسته بندی شده و با "A" و "B" کد گذاری می شوند. نمونه ها، محقق و آنالیز کننده آماری از محتوای کرم مطلع نیستند. بنابراین مطالعه حاضر به صورت سه سو به کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با محدوده سنی 15 تا 45 سال باشند. علائم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی در معاینه و مطالعات آزمایشگاهی داشته باشند بارداری نداشته باشند. شیردهی نداشته باشند. داروهای واژینال در دو هفته اخیر مصرف نکرده باشند. مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته اخیر نداشته باشند. حساسیت به عسل یا دارچین نداشته باشند. دیابتیک نباشند. شرایط عدم ورود: حاملگی، شیر دهی، قاعدگی و خونریزی واژینال غیر طبیعی در طی درمان داشته باشند.

گروه های مداخله

این مطالعه کار آزمایی بالینی سه سو به کور روی ۱۰۰ زن با عفونت ولو و واژینیت کاندیدیایی در دو گروه کرم واژینال ترکیبی عسل و دارچین (۵۰ نفر) و کرم واژینال کلوتریمازول (۵۰ نفر) انجام می شود. هر دو گروه هفت روز درمان خواهند شد. در آغاز مطالعه علائم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی، ۴ و ۸ روز بعد از درمان هم نتایج کشت ترشحات، با پرسشنامه و مشاهده ثبت خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی شامل: خارش، سوزش، سوزش ادرار، درد حین نزدیکی، ترشح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039889N1

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6270 3252 81 98+

آدرس ایمیل

rasooli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبی کرم واژینال عسل و دارچین با کرم واژینال کلوتریمازول در بهبود علائم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی در زنان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم واژینال عسل و دارچین بر درمان واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.850

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کانیدایی
کد ICD-10
N77.1
توصیف کد ICD-10
Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , ۴ و ۸ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست شکایات

2

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , ۴ و ۸ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست شکایات

3

شرح متغیر پیامد
درد حین نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , ۴ و ۸ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست شکایات

4

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , ۴ و ۸ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست شکایات

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در محدوده سنی 15 تا 45 سال باشند متأهل باشند باردار نباشند
شیردهی نداشته باشند مصرف آنتی‌بیوتیک در دو هفته اخیر نداشته
باشند مصرف داروهای واژینال در دو هفته اخیر نداشته باشند مشکل
طبی شناخته شده نداشته باشند حساسیت به عسل و یا دارچین نداشته
باشند قرص ضدبارداری مصرف نکنند واژینیت کانیدایی داشته باشند
سابقه کانیدای راجعه نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واژینیت تریکومونایی یا گاردنلایی داشته باشند. تمایل به ادامه شرکت
در مطالعه نداشته باشند. دارو را بطور کامل مصرف نکنند. خونریزی
واژینال داشته باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی ساده با نرم‌افزار کامپیوتری

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در صورت تمایل مراجعه‌کنندگان به مرکز فرم رضایت آگاهانه از
واحدهای موردپژوهش اخذ گردیده و به صورت تصادفی به دو گروه
مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. کرم واژینال کلوتریمازول و کرم
واژینال عسل و دارچین با تیوپ‌های مشابه تحت نظر داروساز تحت
عنوان A؛ و B کدگذاری می‌شوند. کرم‌ها هر شب با یک اپلیکاتور ۵
گرمی به صورت واژینال برای هفت شب استفاده می‌شوند. نمونه‌ها،
گروه تحقیق و آنالیز کننده آماری از محتوای کرم مطلع نیستند و بنابراین
مطالعه سه سویه کور می‌باشد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

شرح متغیر پیامد

ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۴ و ۸ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست شکایات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم واژینال ترکیبی عسل و دارچین به مدت هفت شب
 هر شب یک اپلیکاتور ۵ گرمی کرم واژینال حاوی ۳۰ درصد عسل و ۲
 درصد دارچین به صورت واژینال استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول یک درصد هر شب یک اپلیکاتور
 حاوی ۵ گرم به صورت واژینال به مدت هفت شب استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی منتخب

نام کامل فرد مسوول

طیبه رسولی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516683845

تلفن

6270 3252 81 98+

ایمیل

rasooli@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

0096 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6270 252 813 90+

ایمیل

rasooli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
مدیر گروه مامایی و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، کوچه میر فندرسکی، ساختمان ابن سینا، طبقه دوم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516683845

تلفن

6270 3252 81 98+

فکس

ایمیل

rasooli@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد