

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پاسخ درمانی به تک دوز فلوکونازول به همراه لاکتوباسیل هایواژینال بر ولوواژینیت کاندیدیایی در بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثر فلوکونازول خوراکی (150 میلی گرم) به همراه کپسول واژینال (لاکتوفلورافم) پروبیوتیک در مقایسه با مصرف فلوکونازول خوراکی با دارونمای واژینال در درمان ولوواژینیت کاندیدیایی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بیمارگیری بیمارستان متینی در مرکز بهداشت این بیمارستان با همکاری مراکز دیابت. در این مطالعه بیماران مراجعه کننده و پرسنل درمانی کور نگه داشته شده اند.

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

شرایط ورود: 1- زنان 18 - 45 سال و متاهل 2- عدم وجود حاملگی 3- قاعده نبودن در هنگام مراجعه 4- عدم مصرف هر داروی واژینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و هورمون های آگروژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش 5- عدم انجام دوش واژینال در 24 ساعت گذشته 6- دیابتی بودن بیماران 7- اثبات ولوواژینیت کاندیدیایی بر اساس علائم بالینی، مثبت شدن نمونه KOH و کشت معیارهای خروج: 1- واکنش های حساسیتی به فلوکونازول و لاکتوفلورافم 2 - بارداری در حین درمان 3 - اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک ها و یا هر نوع داروی ضد قارچ دیگر و

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با پروبیوتیک واژینال (لاکتوفلورافم) به صورت واژینال به مدت 14 شب متوالی به همراه یک عدد فلوکونازول خوراکی (150 میلی گرم) قرار میگیرند. گروه کنترل تحت درمان با دارونمای واژینال دارونما به مدت 14 شب به همراه یک عدد فلوکونازول خوراکی (150 میلی گرم) قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی ولوواژینیت کاندیدیایی؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 16-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا ممیوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3625 3616 21 98+

آدرس ایمیل

Parisa.mamivand00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 2021-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاسخ درمانی به تک دوز فلوکونازول به همراه لاکتوباسیل

هایواژینال بر ولوواژینیت کاندیدیایی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز فلوکونازول و لاکتوباسیل واژینال بر ولوواژینیت

کاندیدیایی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تاریخ تایید  
۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31  
کد کمیته اخلاق  
IR.KAUMs.REC.139640

## 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  
علائم بالینی ولوواژینیت کاندیدایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه (30 روز) روز پس از استفاده از پروبیوتیک یا پلاسبو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مصرف خوراکی تک دوز فلوکونازول (150mg) به همراه  
مصرف واژینال لاکتوفلورافم بمدت 14 شب  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: مصرف خوراکی تک دوز فلوکونازول (150mg) به همراه  
مصرف واژینال پلاسبو بمدت 14 شب  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مینتی  
نام کامل فرد مسوول

زنان 45 - 18 سال و متاهل عدم وجود حاملگی قاعده نبودن در هنگام  
مراجعه عدم مصرف هر داروی واژینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای  
تضعیف کننده سیستم ایمنی و هورمون های آگروژن شامل قرصهای  
خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش عدم انجام  
دوش واژینال در 24 ساعت گذشته عدم وجود بیماری شناخته شده  
طبی مانند دیابت و سایر بیماریهای اتو ایمنی با پرسش از بیمار اثبات  
ولوواژینیت کاندیدایی بر اساس علائم بالینی، مثبت شدن نمونه KOH  
و کشت معیارهای خروج: 1- واکنش های حساسیتی به فلوکونازول،  
لاکتوفلورافم 2 - بارداری شدن حین درمان 3 - اجبار به استفاده از آنتی  
بیوتیک ها و یا هر نوع داروی ضد قارچ دیگر و  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حساسیت آلرژیک به فلوکونازول و یا لاکتوفلورافم بارداری در طول  
درمان استفاده از آنتی بیوتیک ها و سایر داروهای ضدقارچی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فار مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با کرایتریای ورود به بلوک های 4 و 6 تایی به صورت رندوم  
تقسیم میشوند. لیست تصادف سازی قبل از شروع مداخله آماده  
میشود. بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی تحت درمان قرار  
میگیرند. تقسیم بیماران توسط منشی کلینیک که نسبت به مداخله کور  
میباشد صورت میپذیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و درمان گر نسبت به نوع درمان کور هستند با توجه به شکل  
یکسان دارونما و لاکتوفلورافم. شکل دارو و دارونما و روش تجویز  
یکسان میباشد. در طول مطالعه متخصص زنان و زایمان به نوع مداخله  
کور میباشد.

### دارو نما

دارد

### 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 و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

### آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

### شهر

زهرا واحدی پور

آدرس خیابان

کاشان، بلوار امیرکبیر بیمارستان متینی کلینیک دیابت و زنان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87137/43444

تلفن

1112 5554 31 98+

ایمیل

mehdinazeri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل

شناسی شهر kashan

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

1112 5554 31 98+

ایمیل

parisa.mamivand00@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ناظدی

موقعیت شغلی

استادیار قارج شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل

شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

1112 5554 31 98+

فکس

1112 5554 31 98+

ایمیل

nazeri\_me@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ناظری

موقعیت شغلی

استادیار قارج شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل

شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

1112 5554 31 98+

ایمیل

nazeri\_me@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ناظری

موقعیت شغلی

استادیار قارج شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715988141

**تلفن**

1112 5554 31 98+

**فکس**

1112 5554 31 98+

**ایمیل**

nazeri\_me@kaums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تنها اطلاعات مربوط به پیامد های بالینی و آزمایشگاهی بصورت کلی بیان خواهد شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

اطلاعات پس از خاتمه پژوهش به صورت گزارش پایانی و یا مقاله منتشر خواهد شد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محدودیت دسترسی در نظر گرفته نشده است

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

گزارش نهایی و مقاله جهت استفاده سایر محققین قابل استفاده خواهد بود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

کتابخانه دانشکده علوم پزشکی کاشان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مراجعه مستقیم به کتابخانه

**سایر توضیحات**