

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر فرآورده واژینال بر مبنای طب سنتی (حاوی مازو و زنیان) بر بهبودی و عود واژینیت باکتریال و تریکومونیاژیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر فرآورده واژینال بر مبنای طب سنتی (حاوی مازو و زنیان) بر بهبودی و عود واژینیت باکتریال و تریکومونیاژیس می باشد.

#### طراحی

این طرح یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، فاز 3 کارآزمایی بالینی و حجم نمونه پیش بینی شده 40 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مطب زنان و مامایی شهر اهواز، به صورت تصادفی دو سوکور انجام می شود. در دو گروه مداخله (فرآورده دارویی واژینال مبتنی بر طب سنتی) و کنترل (شیاف واژینال مترونیدازول) تقسیم می شوند. بیمار، محقق و مشاور آمار هیچ یک از محتوای دارو اطلاع ندارند. داروها به صورت A و B بر اساس بلوک بندی به بیماران تحویل داده می شود.

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

شرایط ورود: رضایت بیمار، سن 18-50 سال، افراد مبتلا به واژینیت باکتریایی و تریکومونیاژی؛ شرایط عدم ورود: خونریزی غیر طبیعی رحم، بارداری و عدم شیردهی، مصرف سیگار و الکل و داروهای ضد انعقاد، حساسیت به دارو

#### گروه های مداخله

گروه "مداخله": مصرف فرآورده ی طب سنتی (حاوی مازو و زنیان) 10 درصد، به مدت 7 روز، هر روز یک عدد شیاف به صورت واژینال (جمعا 7 شیاف واژینال)، (کارخانه سازنده: مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی تهران)؛ گروه "کنترل": مصرف شیاف مترونیدازول 500 میلی گرم، به مدت 7 روز، هر روز یک عدد (کارخانه سازنده: ایران نازو)

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم واژینیت باکتریال و تریکوموناس؛ بهبود عود واژینیت باکتریال و تریکوموناس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038764N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۲, 24-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان تن ساز

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8877 3525

##### آدرس ایمیل

tansaz\_mojgan@sbbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده واژینال بر مبنای طب سنتی (حاوی مازو و زنیان) بر بهبودی و عود واژینیت باکتریال و تریکومونیاژیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده واژینال بر مبنای طب سنتی در واژینیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار سن 18-50 سال، علائم واژینیت باکتریایی و تریکومونیاژی

در معاینه بالینی و آزمایشات  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف اخیر داروهای ضد انگل، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده  
سیستم ایمنی و داروهای واژینال طی دو هفته گذشته مقاربت و  
استفاده از دوش واژینال در طی 48 ساعت گذشته خونریزی غیر  
طبیعی رحمی بارداری و عدم شیردهی استفاده از دوش واژینال به  
طور مکرر مصرف سیگار و الکل و داروهای ضدانعقاد کومارینی تعدد  
شرکای جنسی فرد مورد مطالعه ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری  
کبدی، بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، اختلالات خونی، دیابت،  
نقص سیستم ایمنی و مقاربتی شناخته شده حساسیت به ترکیبات  
دارویی مورد استفاده در مطالعه

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1516745811  
**تاریخ تایید**  
2017-10-22, 1396/07/30  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.463

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کلیه افراد تحت بررسی به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از  
جدول اعداد تصادفی که به صورت مجموعه ای از اعداد با نظم  
مشخصی تولید شده که جهت خواندن اعداد از چپ به راست انجام می  
شود و داروها با حروف A و B مشخص شده اند که اعداد زوج برای  
مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B. تصادفی سازی به صورت فردی  
برای نمونه ها انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور از بین بردن باپاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و  
فرد تحلیل گر آماری، مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود بدین  
صورت که داروها با حروف A و B مشخص شده اند و با توجه به اینکه  
شیاف واژینال حاوی فراورده طب سنتی و شیاف مترونیدازول کاملا  
مشابه هستند، طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع  
داروی دریافتی مطلع نیستند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**1**

**شرح**

واژینیت باکتریال و تریکومونیاژیس

**کد ICD-10**

N77.1

**توصیف کد ICD-10**

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی علائم واژینیت باکتریال و تریکوموناس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیگیری اول 10 روز پس از مداخله، پیگیری دوم چهار هفته، پیگیری

سوم سه ماه پس از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه، معاینه، آزمایش

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی عود واژینیت باکتریال و تریکوموناس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیگیری اول 10 روز پس از مداخله، پیگیری دوم چهار هفته پس از

مداخله، پیگیری سوم سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه، معاینه، آزمایش

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه " مداخله": مصرف فراورده ی طب سنتی (حاوی مازو زنیان) 10

درصد، به مدت 7 روز، هر روز یک عدد شیاف به صورت واژینال (جمعا

7 شیاف واژینال)، (کارخانه سازنده: مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی

تهران)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**  
 گروه "کنترل": مصرف شیاف مترونیدازول 500 میلی گرم، به مدت 7 روز، هر روز یک عدد (کارخانه سازنده: ایران ناژو)  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژگان تن ساز  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولیعصر، کوچه شمس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1516745811  
**تلفن**  
 3521 8877 21 98+  
**ایمیل**  
 tansaz\_mojgan@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژگان تن ساز  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 30  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1516745811  
**تلفن**  
 3521 8877 21 98+  
**ایمیل**  
 tansaz\_mojgan@sbmu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مطب زنان و مامایی شهر اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مژگان تن ساز  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی جنوبی، نبش خیابان شهید دهیان، مجتمع رازی، طبقه اول  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6185895917  
**تلفن**  
 7202 3226 61 98+  
**ایمیل**  
 tansaz\_mojgan@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین زررقی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1516745811  
**تلفن**  
 3521 8877 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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

tansaz\_mojgan@sbmu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌های استفاده شده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از  
3 ماه از چاپ نتایج به اشتراک متقاضیان گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققان دانشگاهی

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

دانشجویانی که در حال انجام پایان نامه در مراکز تحقیقاتی هستند

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

مژگان تن ساز tansaz\_mojgan@yahoo.com

تلفن: 02188773525

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات