پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تاثير قرص هاي خوراكي سير (گارسين) و فلوكونازول در درمان واژينيت كانديدايي زنان مراجعه كننده به مراكز بهداشتي درماني شهرستان كوهدشت در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه :عفونت های واژن از شایعترین مشکلات زنان محسوب می شوند به طوری که 10 میلیون از ویزیت های سالیانه را به خود اختصاص می دهند .ارتقاء سطح سلامت با استفاده از داروهای گیاهی در بسیاری از بیماران در جمعیت های عمومی اثبات شده است.مطالعه حاضر با هدف تعیین و مقایسه اثر قرص های خوراکی سیر (گارسین) و فلوکونازول جهت درمان واژینیت کاندیدایی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان کوهدشت انجام شده است . روش کار :این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر،چند متغیره، دومرحله ای و دو گروهی است که درسال 1390 در شهرستان کوهدشت روی 110 زن 18 تا 44 ساله ازدواج کرده با شکایت ازخارش و یا سوزش واژن انجام می شود . تشخیص بیماری با اندازه گیری ph واژن ، ارزیابی مستقیم میکروسکوپی ترشحات و کشت ترشحات در محیط سابورو دکستروز آگار انجام می شود پس از تشخیص قطعی، بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه 55 نفره تقسیم می شوند . گروه درمانی گارسین به مدت 7 روز روزی 3 عدد قرص خوراکی گارسین500 میلی گرمی و گروه فلوکونازول 150 میلی گرم فلوکونازول را به صورت تک دوز خوراکی در یافت می کنند . سپس 4 تا 7 روز پس از تکمیل درمان کنترل بیماران از نظر نتایج درمانی انجام و عوارض داروها بررسی می شود.برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و چک لیست ارزیابی کلینیکی استفاده می شود آنالیز اطلاعات با استفاده از spss17 انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111193226N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير قرص هاي خوراكي سير (گارسين) و فلوكونازول در درمان واژينيت كانديدايي زنان مراجعه كننده به مراكز بهداشتي درماني شهرستان كوهدشت در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير قرص هاي خوراكي سير (گارسين) و فلوكونازول در درمان واژينيت كانديدايي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : 1- تشخیص قطعی واژینیت کاندیدایی بر اساس نتایج کشت ترشحات 2- زنان 18-44 سال متاهل 3-عدم مصرف هر داروی

واژینال یا آنتی بیوتیک طی 14 روز گذشته 4-عدم وجود سایر عفونت های واژینال تریکومونایی و باکتریال 5-عدم ابتلا به ولوواژینیت کاندیدایی مکرر 6-باردار نبودن 7-عدم شیردهی 8-عدم استفاده از داروهای ضدانعقاد و پایین آورنده قند خون ،تضعیف کننده سیستم ایمنی،سالسیلیک اسید 9-عدم شرکت در سایر مطالعات تحقیقی طی 7 روز پس از اتمام درمان 10-عدم وجود بیماری شناخته شده طبی مانند زخم گوارشی حاد،دیسکرازی های خونی ، حساسیت به سیر 11-قاعده نبودن یا عدم امکان قاعدگی طی 7 روز پس از اتمام درمان 12-عدم وجود عقب افتادگی های ذهنی شرایط خروج از مطالعه : 1-اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک در حین درمان 2-باردارشدن در حین درمان 3-عدم تحمل هریک از اشکال دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-خیابان پروانه-جنب بیمارستان طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان شماره 2-ستاد دانشگاه -طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدایی

کد ICD-10

b37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 7 روز پس از تکمیل درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک-چک لیست شکایات- مشاهدات بالینی-phترشحات- ارزیابی میکروسکپی ترشحات- کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله- قرص گارسین خوراکی 500 میلیگرمی روزی 3 عدد به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل- تک دوز کپسول خوراکی فلوکونازول 150 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی محمد رسول الله ص

نام کامل فرد مسوول

حسن امینی زاده-پزشکی حرفه ای

آدرس خیابان

میدان فرمانداری-شبکه بهداشت و درمان

شهر

کوهدشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-جنب بیمارستان طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شبکه بهداشت و درمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فرمانداری
شهر
کوهدشت
کد پستی
تلفن
+98 66 3624 0671
فکس
ایمیل
farzanehebrahimy@gmil.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولی عصر-تقاطع نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی- علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
mdolatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شبکه بهداشت و درمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فرمانداری
شهر
کوهدشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Farzanehebrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی