

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر قرص های خوراکی سیر (گارسین) و فلوکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان کوهدشت 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 کاندیدیایی 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 در سال 1390 در شهرستان کوهدشت روی 110 زن 18 تا 44 ساله ازدواج کرده با شکایت از خارش 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 گارسین 500 میلی گرمی و گروه فلوکونازول 150 میلی گرم فلوکونازول را به صورت تک دوز خوراکی دریافت 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: IRCT20111193226N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/26, 2012-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ماهرخ دولتیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2512 8820 21 98+
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

مقایسه تاثیر قرص های خوراکی سیر (گارسین) و فلوکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان کوهدشت در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص های خوراکی سیر (گارسین) و فلوکونازول در درمان واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : 1- تشخیص قطعی واژینیت کاندیدیایی 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 کاندیدیایی مکرر 6-باردار نبودن 7-عدم شیردهی 8-عدم استفاده از داروهای ضدانعقاد و پایین آورنده قند خون ،تضعیف کننده سیستم ایمنی،سالسلیک 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،دیسکراری 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

1
شرح
واژینیت کاندیدیایی
کد ICD-10
b37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
واژینیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 تا 7 روز پس از تکمیل درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک-چک لیست شکایات- مشاهدات بالینی-
pH ترشحات- ارزیابی میکروسکوپی ترشحات- کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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-شبهه بهداشت و درمان
شهر
کوهدهشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 44 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
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

1390/02/11, 2011-05-01

کد کمیته اخلاق

99

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

شیکه 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

0671 3624 66 98+

فکس

ایمیل

farzanehebrahimi@gmail.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

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mdolatian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شیکه 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