

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

مقایسه تأثیر قرص گارسین (فرآورده خوراکی سیر) با قرص مترو نیدازول در درمان واژینوز باکتریال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر قرص گارسین (فرآورده خوراکی سیر) با قرص مترو نیدازول در درمان واژینوز باکتریال می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است و بر روی 140 نفر از زنان متاهل 18 - 44 سال که تنها یک شریک جنسی دارند و عفونت واژینوز باکتریایی در آنها از طریق معیار بالینی آمسل و معیار آزمایشگاهی ناجنت تشخیص داده می شود انجام می گیرد. این زنان نباید سرویسست، عفونت های کاندیدیایی یا تریکومونایی داشته باشند. از دیگر معیارهای ورود نداشتن آی یو دی، عدم استفاده از آنتی بیوتیک ها، داروهای واژینال یا داروهای ایمنوساپرسیو در دو هفته اخیر است. همچنین این زنان نباید در دوران بارداری، شیر دهی یا یائسگی باشند. از دیگر معیارهای ورود عدم ابتلا به عقب افتادگی های ذهنی یا بیماری های شناخته شده طبی مانند بیماری تیروئید، اختلالات انعقادی، دیابت و بیماری های اتو ایمنی می باشد. معیارهای خروج شامل عدم تحمل هر یک از اشکال دارو، قطع دارو حداقل بمدت 48 ساعت، باردار شدن در حین درمان، اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک در حین درمان می باشد. نمونه های شرکت کننده در این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 70 نفری تحت درمان با قرص گارسین (2 قرص 500 میلی گرمی دو بار در روز) و قرص مترونیدازول (2 قرص 250 میلی گرمی دو بار در روز) تقسیم می شوند. دوره درمان در هر گروه 7 روز است. 7-10 روز پس از شروع درمان مجدداً معیارهای آمسل و ناجنت کنترل می شود و عوارض دارویی ثبت می گردد. در این مطالعه متغیرهای مستقل قرص های مترونیدازول و گارسین و متغیر وابسته عفونت واژینوز باکتریال می باشد.

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 شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/25, 2013-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر قرص گارسین (فرآورده خوراکی سیر) با قرص مترو نیدازول در درمان واژینوز باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گارسین با مترو نیدازول در درمان واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان متاهل 18 - 44 سال که تنها یک شریک جنسی دارند و توسط معیارهای کلینیکی آمسل و آزمایشگاهی ناجنت وجود واژینوز باکتریال در آنان اثبات شده است. این زنان نباید سرویسست، عفونت های کاندیدیایی یا تریکومونایی داشته باشند. از دیگر معیارهای ورود نداشتن آی یو دی، عدم استفاده از آنتی بیوتیک ها، داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207153226N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/09/29, 20-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/09/29, 2013-12-20

N77

توصیف کد ICD-10

Vulvovaginal ulceration and inflammation in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار آمسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10-7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آمسل شامل 4 معیار است: وجود سلول‌های کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب واژن، ترشحات واژینال رقیق و یکنواخت سفید-خاکستری یا سفید متمایل به زرد، pH واژینال مساوی یا بیشتر از 5/4، تست ویف مثبت، در صورتی تشخیص واژینوز باکتریال مطرح می‌شود که حداقل 3 مورد از 4 مورد ذکر شده در بالا مثبت شود.

2

شرح متغیر پیامد

معیار ناجنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10-7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این معیار براساس مشاهده تعداد لاکتوباسیل‌ها و سایر مورفوتایپ‌ها (اشکال گاردنرلا واژینالیس و موبیلونکوس) بین صفر تا 10 نمره بندی می‌شود، نمره کل 10-7 به معنای فلوروواژن غیرطبیعی (واژینوز باکتریایی)، نمره 6-4 (بینایی) که در این مطالعه به معنای فلوروواژن غیرطبیعی است و نمره 3-0 فلور نرمال واژن است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت واژینوز باکتریایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10-7 روز پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شکایات بالینی توسط نمونه‌ها تکمیل می‌شود (خارش، سوزش، ترشح غیر طبیعی، ترشح بد بو).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به یک گروه قرص مترونیدازول 250 میلی گرم بصورت خوراکی، 500 میلی گرم دو بار در روز (هر 12 ساعت) همراه با وعده غذایی به مدت 7 روز می‌دهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دیگر قرص گارسین 500 میلی گرمی، 1000 میلی گرم دو بار در روز (هر 12 ساعت) همراه با وعده غذایی به مدت 7 روز می‌دهیم.

واژینال یا داروهای ایمنوساپرسیو در دو هفته اخیر است. در زمان معاینه بالینی زنان نباید دچار خونریزی منقطع یا خونریزی قاعدگی باشند. همچنین این زنان نباید در دوران بارداری، شیردهی یا یائسگی باشند. از دیگر معیارهای ورود عدم ابتلا به عدم وجود عقب افتادگی‌های ذهنی یا بیماری‌های شناخته شده [طبی مانند بیماری تیروئید، اختلالات انعقادی، دیابت و بیماری‌های اتو ایمنی می‌باشد. معیارهای خروج شامل عدم تحمل هر یک از اشکال دارو، قطع دارو حداقل بمدت 48 ساعت، باردار شدن در حین درمان، اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک در حین درمان می‌باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 شعبه بین الملل

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر (عج) - خیابان شهید عباسپور (توانیر) - جنب

پل همت - پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

7413934358

تاریخ تایید

1392/07/15, 2013-10-07

کد کمیته اخلاق

2880/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت واژینوز باکتریال

کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی رسالت
نام کامل فرد مسوول
فرناز محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، دریا 38
شهر
آمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فغانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر (عج) - خیابان شهید عباسپور (توانیر) - جنب
پل همت - پلاک 19

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 شعبه بین الملل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

فرناز محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری و

مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

farnaz.mohammadzade@gmail.com;

sbnmf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ivbs.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

فرناز محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری

مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

ایمیل

farnaz.mohammadzade@gmail.com;

sbnmf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ivbs.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

فرناز محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری

مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2521 8820 21 98+

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

ایمیل
farnaz.mohammadzade@gmail.com;
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ivbs.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه