

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر درمانی مترونیدازول خوراکی توام با کرم واژینال جاشیر با مترونیدازول خوراکی توام با کرم واژینال دارونما در درمان عفونت تریکوموناس واژینالیس زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کرم واژینال جاشیر بر تسریع بهبود تریکومونواژینالیس.

طراحی

با روش نمونه گیری نیز در دسترس و مبتنی بر هدف، در سال ۱۳۹۷، 90 نفر به طور تصادفی به دو گروه ۴۵ نفره تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان در زنان با تشخیص عفونت تریکومونایی، براساس شکایات بیمار، مشاهدات بالینی و تستهای میکروسکوپی مرطوب و رنگ آمیزی شده انجام می شود. مشاهدات بالینی و تستهای میکروسکوپی مرطوب و رنگ آمیزی شده در طول ۷ روز پس از درمان بررسی می شود. داده ها با استفاده از آزمون تی مستقل، کای اسکور، دقیق فیشر، من ویتنی و مک نمار با سطح معنی داری ($p < 0/05$) مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان غیر باردار 15 تا 49 ساله؛ متأهل؛ غیر شیرده؛ غیر بائسه؛ شاکای از ترشحات واژن؛ دارای سیکل قاعدگی منظم؛ عدم ابتلا به سایر واژینیتها؛ عدم مصرف داروهای واژینال یا آنتی بیوتیک طی 2 هفته گذشته؛ عدم شرکت در سایر مطالعات تحقیقی طی 4 هفته گذشته؛ عدم وجود مشکلات و اینورمالیتی های سرویکس؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن طبی و مایل به شرکت در پژوهش حاضر (با اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه) هستند. معیارهای خروج: عدم تمایل در هر مرحله از پژوهش، عدم مصرف دارو به مدت یک شب؛ انجام مقاربت؛ باردار شدن؛ داشتن خونریزی قاعدگی و عدم مراجعه به موقع.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص مترونیدازول 250 میلی گرمی، 500 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز (هر 12 ساعت) همراه با وعده غذایی به مدت 7 روز به همراه کرم واژینال جاشیر به مدت 7 روز استفاده می شود. گروه کنترل: مترونیدازول خوراکی 250 میلی گرم، 500 میلی گرم دوبار در روز (هر 12 ساعت) با غذا برای 7 روز، همراه با کرم واژینال دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

مشاهده مستقیم واژن (ترشحات زرد مایل به سبز کف آلود)؛ pH واژن؛ تست ویف؛ و مشاهده میکروسکوپی لام های رنگ آمیزی شده قبل و 7 روز پس از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TVI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160423027534N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-01-2019, 1397/10/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2019, 1397/10/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-01-2019, 1397/10/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه آزادپور مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری

و مامایی (شعبه بین الملل).

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9020 8820 21 98+

آدرس ایمیل

azadpurmotlagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی مترونیدازول خوراکی توام با کرم واژینال جاشیر با

مترونیدازول خوراکی توام با کرم واژینال دارونما در درمان عفونت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت تریكومونیازیس

کد ICD-10

A59.01

توصیف کد ICD-10

Trichomonal vulvovaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- بررسی ترشحات واژینال از نظر رنگ و بو با مشاهده مستقیم 2- مشاهده تریكوموناس متحرک (زیر میکروسکوپ) در لام مرطوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا ترشحات و علائم با دید مستقیم مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس با استفاده از سواپ پنبه‌ای استریل از ترشحات واژن، نمونه برداشته و از محلول پتاس 10% بر روی ترشحات لام که با سواپ پنبه‌ای استریل تهیه می‌شود، آزمون ویف انجام می‌شود. یک قطره سرم فیزیولوژیک روی نمونه ریخته و بلافاصله زیر میکروسکوپ با بزرگنمایی 400 (40x) حرکت تروفوزوئیت‌ها رویت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

مشاهده کردن لام‌های مرطوب با میکروسکوپ

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: زنان متاهل 15-49 سال غیرباردار غیرشیرده غیربائسه غیر سیگاری مایل به شرکت در پژوهش با شکایت اصلی از ترشحات سبز زرد کف آلود عدم ابتلا به سایر عفونت‌های واژینال نداشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال در طول درمان عدم مقاربت در طول دوره درمان عدم استفاده از کرم؛ شیاف و دوش واژینال طی دو روز گذشته و در طول درمان؛ عدم وجود بیماری‌های مزمن طبی (قلبی، کلیوی، دیابت، آرتروز و...) عدم استفاده از آنتی بیوتیک‌های وسیع الطیف، هورمون‌ها، داروهای ضد انعقاد و سرکوب‌گر ایمنی عدم وجود سابقه حساسیت به مترونیدازول یا داروهای موضعی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم استفاده از کرم واژینال طی دو روز متوالی آلرژی نسبت به کرم واژینال جاشیر و یا مترونیدازول یا عدم تحمل هر یک از اشکال دارو نداشتن مقاربت در طول درمان نداشتن عفونت واژینال نداشتن عفونت واژینال (کاندیدا یا واژینوزباکتریال) وقوع بارداری در طول درمان تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در دسترس (ساده) و مبتنی بر هدف است. بدین روش که همه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند مورد بررسی قرار می‌گیرند. تحویل دارو به بیماران بدین صورت است که درون یک جعبه تعدادی کارت که روی آن‌ها به‌طور مساوی، حروف الفبای انگلیسی "A" و "B" نوشته شده است و با کد کرم واژینال دارونما و جاشیر (پژوهشگر از محتوای کرم‌ها اطلاع ندارد) مطابقت دارد را قرار می‌دهیم و بیماران به‌طور تصادفی یک کارت را انتخاب می‌کنند. و طبق حروف روی کارت دارو را تحویل می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی سه سو کور است. در مرحله تشخیص تریكوموناس اسلایدها کد گذاری می‌شود و اسم بیمار نوشته نمی‌شود. در مرحله دارو دادن به بیمار کرم واژینال جاشیر و دارونما با حرف انگلیسی A و B مشخص می‌شوند که توسط داروساز کد گذاری می‌شود. محقق از محتویات آن آگاه نیست و بیمار نیز به‌طور تصادفی یکی از کرم‌های واژینال را انتخاب می‌کند. در مرحله مراجعه بعد از درمان نیز اسلایدها توسط محقق دیگری بررسی می‌شوند. و استاد آمار نیز از گروه کنترل و مداخله بی اطلاع است.

دارو نما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سواپ پنبه‌ای استریل نمونه ای از ترشحات دیواره های کناری واژن، برداشته می شود و بلافاصله زیر میکروسکوپ با بزرگنمایی (40x) رویت شد. چنانچه در اسمیر مرطوب تروفوزوئیت های مرواریدی متحرک حضور داشتند، تریکومونا تایید می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واژینیت تریکومونیاژیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از آغاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نوار pH سنج از ترشحات نمونه برداشته و پس از مرطوب شدن نوار pH، تغییر رنگ خواهد داد و چنانچه pH ترشحات واژن بین 5-6 بود، تست مرطوب انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مترونیدازول خوراکی 250 میلی گرم، 500 میلی گرم دوبار در روز (هر 12 ساعت) با غذا برای 7 روز، همراه با کرم واژینال جاشیر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مترونیدازول خوراکی 250 میلی گرم، 500 میلی گرم دوبار در روز (هر 12 ساعت) با غذا برای 7 روز، همراه با کرم واژینال دارونما.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی لرستان (شهرستان خرم آباد)

نام کامل فرد مسوول

آسیه آزادپور مطلق، کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

مراکز بهداشتی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان (شهرستان خرم آباد).

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814738789

تلفن

2521 8820 21 98+

فکس

ایمیل

azadpurmotlagh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان.

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری مامایی، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری-مامایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2518 8820 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آسیه آزادپور مطلق

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

شهر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آسیه آزادپور مطلق
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری
مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
azadpurmotlagh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
azadpurmotlagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آسیه آزادپور مطلق
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده پرستاری
مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
azadpurmotlagh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس