پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر درمان آنتی بیوتیکی استاندارد و درمان آنتی بیوتیکی به اضافه عسل واژینال در بیماران مبتلا به سرویسیت مراجعه کننده به بیمارستان موسوی زنجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر درمان آنتیبیوتیکی استاندارد و درمان آنتیبیوتیکی به اضافه عسل واژینال در بیماران مبتال به سرویسیت مراجعهکننده به بیمارستان موسوی زنجان در سال 96
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملکرد با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شد و در هر گروه 51 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور میباشد که در کلیه بیماران مبتلا به سرویسیت مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام میشود در این مطالعه محقق و بیمار کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان غیر باردار- وجود علایم و یافته های بالینی سرویسیت -سن 45-15 شرایط خروج: حساسیت به عسل پاپ اسمبر غیرطبیعی مصرف آنتیبیوتیک در دو هفته اخیر عفونت لگنی بیماریهای زمینهای مثل: دیابت و نقص ایمنی مصرف کورتون
گروه‌های مداخله
گروه دارونما و آنتی بیوتیک: فرموالسیون دارونما به مدت 2 هفته هر شب 5 سی سی با اپلیکاتور استفاده شود و درمان آنتیبیوتیکی در هر دو گروه شامل آزیترومایسین خوراکی یک گرم تک دوز و سفکسیم خوراکی 400 میلیگرم تک دوز همراه با درمان شریک جنسی بود. گروه عسل واژینال و آنتی بیوتیک: فرموالسیون عسل به مدت 2 هفته هر شب 5 سی سی با اپلیکاتور استفاده شود و درمان آنتیبیوتیکی در هر دو گروه شامل آزیترومایسین خوراکی یک گرم تک دوز و سفکسیم خوراکی 400 میلیگرم تک دوز همراه با درمان شریک جنسی بود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد; اروزیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه جنابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0496
آدرس ایمیل
e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان آنتی بیوتیکی استاندارد و درمان آنتی بیوتیکی به اضافه عسل واژینال در بیماران مبتلا به سرویسیت مراجعه کننده به بیمارستان موسوی زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان آنتی بیوتیکی استاندارد و درمان آنتی بیوتیکی به اضافه عسل واژینال در بیماران مبتلا به سرویسیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان غیر باردار وجود علایم و یافته های بالینی سرویسیت سن 45-15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به عسل پاپ اسمبر غیرطبیعی مصرف آنتیبیوتیک در دو هفته اخیر عفونت لگنی بیماریهای زمینهای مثل: دیابت و نقص ایمنی مصرف کورتون

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
حجم نمونه تحقق یافته: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل با دستور (Choose (randbetween(1;2)) به دو گروه 50 نفره دریافت کننده آنتی بیوتیک و عسل واژینال و گروه دیگر دارونما و آنتی بیوتیک اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بسته های دارویی مشابه بوده و نفر سوم همکار طرح و پس از آموزش درباره نحوه مصرف و چگونگی تکمیل پرسشنامه داروها را در اختیار دانشجویان قرار می دهد. این فرد از محتویات داخل آن که مربوط به کدام گروه است اطلاع ندارد بدین ترتیب نه محقق و نه بیماران از محتویات بسته اطلاع ندارند و فرد کورسازی دو طرفه انجام خواهد شد.

دارو نما
دارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب سرویکس
کد ICD-10
N72
توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس آنالوگ بصری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
معاینه اروزیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس گرفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول آزیترومایسین خوراکی یک گرم تک دوز و قرص سفکسیم خوراکی 400 میلیگرم تک دوز به همراه ژل واژینال فرمولاسیون عسل هر شب 5 سی سی به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول آزیترومایسین خوراکی یک گرم تک دوز و قرص سفکسیم خوراکی 400 میلیگرم تک دوز به همراه ژل واژینال فرمولاسیون دارونما هر شب 5 سی سی به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان بیمارستان موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین سلطانی
آدرس خیابان
خیابان گاوازنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
dr.nazaninsoltani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین سلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
dr.nazaninsoltani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین سلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
dr.nazaninsoltani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

ایمیل

en.jenabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

هر آنالیزی بر روی داده ها با ذکر منبع جایز است.

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

سایر توضیحات