

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثرکرم مهبل‌ی مریم گلی و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی زنان دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرکرم مهبل‌ی مریم گلی و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی زنان دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، غیر تصادفی و به روش در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در بیمارستان امام رضا و ام البنین/ بعد از تأیید آزمایشگاه، به دو گروه کرم مهبل‌ی هفت شب داده شده و پیگیری یک‌هفته ± 24 بعد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان دیابتی با واژینیت کاندیدایی، داشتن نمره حداقل 3 از نمره کل علائم و نشانه‌های عفونت کاندیدایی مهبل در معاینه و مشاهده/استرس حاد،

گروه‌های مداخله

زنان دیابتی دارای واژینیت کاندیدایی شامل دو گروه کرم مهبل‌ی مریم گلی و کلوتریمازول که شبی یکبار به مدت 7 شب مصرف می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم کاندیدای مهبل‌ی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190221042787N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-05-2019, 1398/02/22

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2019, 1398/02/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-05-2019, 1398/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها پیروزمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

pirouzmandr961@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-04-09, 1398/01/20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-10-12, 1398/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرکرم مهبل‌ی مریم گلی و کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی زنان دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال مریم گلی بر روی واژینیت زنان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ساکن شهر مشهد متاهل و داشتن سن بیش از 15 سال اثبات دیابت با بررسی پرونده بیمار عدم سابقه حساسیت به کلوتریمازول عدم سابقه حساسیت به خانواده تیره نعنایان عدم بارداری عدم شیردهی عدم یائسگی نداشتن ایودی وعدم استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری عدم استفاده از داروی خاص طی دو هفته اخیر عدم ابتلا به عفونت کاندیدایی مهبل بیش از 4 بار در سال فقدان عادت ماهیانه یا هرگونه خونریزی واژینال داشتن نمره حداقل 3 از نمره کل علائم و نشانه‌های عفونت کاندیدایی مهبل در معاینه و مشاهده در معاینه عدم وجود عفونت‌های دستگاه تناسلی مثبت بودن کشت ترشحات مهبل از نظر وجود کاندیدا عدم ابتلا به بیماری طبی غیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدیایی زنان دیابتی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینیت کاندیدیایی زنان دیابتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته \pm 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ترشحات در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته \pm 24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته \pm 24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، مشاهده و شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته \pm 24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مقاربت دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته \pm 24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از بیمار

از دیابت عدم تجربه استرس حاد و جدید در 8 هفته اخیر عدم اعتیاد یا مصرف قلیان و سیگار دارا بودن شریک جنسی واحد عدم انجام کورتاژ، عکس رنگی رحمی و یا عمل جراحی رحم طی دو هفته اخیر عدم دریافت خون و شیمی درمانی طی 4 هفته اخیر عدم استفاده از ضد قارچ‌ها جهت درمان عفونت مهبل طی دو هفته اخیر عدم ابتلا به عفونت‌های تناسلی طی ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در پژوهش توسط واحد پژوهش داشتن حساسیت به داروی داده شده داشتن استرس حاد و شدید در طی درمان استفاده از داروی خاص در طی درمان استفاده از داروی ضد قارچ دیگر همراه با داروی داده شده عادت ماهانه شدن یا خونریزی غیر طبیعی در طی مدت مطالعه عدم استعمال کرم مهبل بیش از یک شب مصرف آنتی بیوتیک در طی مدت درمان استفاده از مواد معطر و بهداشتی جهت شستشوی مهبل استفاده از داروی گیاهی یا داروی ضد قارچ دیگر (موضعی یا خوراکی) همراه با داروی داده شده

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1397/12/11, 2019-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.089

شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیریقبل از درمان، یک هفته \pm 24 ساعت بعد از درمان**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کشت واژن

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: کرم مهلبی مریم گلی 2%، هر شب یک اپلیکاتور به مدت

هفت شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم مهلبی کلوتریمازول 1% هر شب یک اپلیکاتور به

مدت یک هفته شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رها پیروزمند

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا (ع) - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

7313 3859 51 98+

فکس

ایمیل

pirouzmandr961@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emamreza.mums.ac.ir/index.php

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

رها پیروزمند

آدرس خیابان

چهارراه زرینه - نبش آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1065 3223 51 98+

ایمیل

pirouzmandr961@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://woman.mums.ac.ir/index.php/contact-us

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - روبروی خیابان دانشگاه 18 - دانشگاه علوم

پزشکی مشهد - معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

رها پیروزمند

موقعیت شغلی

دانشجو

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رها پیروزمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

4050 3732 51 98+

ایمیل

pirouzmandr961@mums.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

4050 3732 51 98+

ایمیل

pirouzmandr961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رها پیروزمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

4050 3732 51 98+

ایمیل

pirouzmandr961@mums.ac.ir