پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک بعنوان روش مکمل در درمان و عود واژینوز باکتریال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی تصادفی بالینی کنترل شده ارزیابی تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک بعنوان روش مکمل در بهبود و عود واژینوزباکتریال می باشد که بر روی 140 نفر از زنان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا تبریز که بر اساس مثبت بودن 3 مورد از 4 معیار Amsel و همچنین Nugent نمره 4تا 6 همراه با Clue Cell و یا بالای 7 بدون توجه بهClue Cell ها دچار واژینوز باکتریال بوده و بر اساس شرح حال و معاینات بالینی مبتلا به سایر عفونتهای واژینال نمی باشند، صورت خواهد گرفت. افراد واجد شرایط به روش تصادفی بلوک بندی چهار و شش تایی به دو گروه مداخله (قرص مترونیدازول به همراه ماست پروبیوتیک) و کنترل (قرص مترونیدازول به همراه ماست معمولی) تخصیص خواهند یافت. ماستها در بسته بندیهای مشابه تهیه و بترتیب توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها بترتیب شماره گذاری خواهند شد. بترتیب ورود افراد به مطالعه ماستها به ترتیب شماره به افراد داده شده و از آنها خواسته خواهد شد که به مدت 60 روز روزانه سه ماست 100 گرمی استفاده نموده و در روزهای 2±10 و90 و 180 روز ± یک هفته بعد از شروع درمان جهت بررسی مجدد و تکرار بررسیهای بالینی و آزمایشگاهی مراجعه نمایند. مثبت بودن یک یا هیچکدام از معیارهای آمسل و Nugent score صفر تا 3 و یا 4 تا 6 بدون وجود Clue Cell نشاندهنده بهبود بیماری خواهد بود. داده ها بوسیله روشهای آماری مجذور کای و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206243706N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عفونی بیمارستان سینا و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک بعنوان روش مکمل در درمان و عود واژینوز باکتریال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک در درمان و عود واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود 1-زنان متاهل غیر باردار و غیر شیرده در سنین باروری (15-49). 2-زنان مبتلا به واژینوز باکتریال (تشخیص داده شده بر اساس به روش آمسل و ناجنت) . 3-نداشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال در زمان نمونه گیری. 4-افراد باید در زمان مراجعه جهت انجام نمونه گیری از نظر نکات مورد تداخل با نتیجه آزمایش حائز شرایط باشند مانند: عدم قاعدگی طی یک هفته اخیر، نداشتن نزدیکی در طی 48 ساعت قبل، عدم استفاده از داروهای واژینال و دوش واژینال طی

48 ساعت قبل. 5-افراد تمایل به شرکت در پژوهش را داشته و امکان مراجعه در روز بعد، هر دو هفته یکبار، سه ماه و شش ماه بعد را داشته باشند. معیار خروج 1- استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی طی دو هفته گذشته. 2- استفاده از داروهای واژینال در 30 روز گذشته. 3- ابتلا به سندرم نقص ایمنی. 4- داشتن بیماریهای قلبی- عروقی و کلیوی. 5- جراحی در قسمت کولون. 6- کشیدن سیگار. 7- شروع به استفاده از IUD طی یکماه گذشته یا تصمیم به شروع به استفاده از آن در طول مطالعه. 8- مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابا گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
9156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینوز باکتریال
کد ICD-10
N76
توصیف کد ICD-10
other inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود میکروبیولوژیکی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 10+2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایشات میکروسکوپی Amsel و Nugent

2

شرح متغیر پیامد
عود واژینوز باکتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 و 180 +-7 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای آمسل و نمره ناجنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 90 و 180 +-7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات بیمار و پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه سه بسته ماست 100 گرمی حاوی پروبیوتیک به مدت 2 ماه به همراه مترونیدازول در 7 روز اول (500 میلیگرم 2 بار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت روزانه سه بسته ماست معمولی 100 گرمی بدون پروبیوتیک به مدت 2 ماه به همراه مترونیدازول در 7 روز اول (500 میلیگرم 2 بار در روز)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان الزهرا شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه زیادی
آدرس خیابان
خیابان ارتش

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عفونی بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز نقیلی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مرکز آموزشی درمانی سینا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات عفونی بیمارستان سینا
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
دانشکده پرستاری- مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه زیادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
s.ziyadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری- مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه زیادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
s.ziyadi@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