پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي مقايسه اي اثربخشی کرم واژينال گياهی هواچوبه و کرم واژينال کلوتريمازول بر وولوواژنيت کانديدايي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثربخشی گياه دارويی هواچوبه بر وولوواژنيت کانديدايي

طراحی

اين کارآزمايي باليني با حجم نمونه ۶۰ نفر می باشد. بيماران واجد شرايط پس از دريافت رضايت نامه وارد مطالعه خواهند گرديد. اين افراد بر اساس انتخاب تصادفی دارو در دو گروه مطالعه وارد می شوند. کرم واژينال سما توسط آزمايشگاه دانشکده داروسازی مشهد توليد شده است. در مطالعه شخص تجويز کننده، درمان شونده و آناليزور از نوع داروي مصرفي اطلاع نخواهند داشت. براي اين منظور کرم واژينال کلوتريمازول در تيوپي مشابه تيوپ پماد سما قرار گرفته شده است. در ابتدا و انتهای درمان نمونه ترشحات واژن جهت بررسی وجود کانديدا در لام مستقيم و کشت از بيمار اخذ ميگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بيماران واجد شرايط بر اساس انتخاب تصادفی دارو در دو گروه درمان وارد می شوند. در ابتدا و انتهای درمان نمونه ترشحات واژن جهت بررسی وجود کانديدا در لام مستقيم و کشت توسط متخصص مربوطه در آزمايشگاه مرکزی بيمارستان امام رضا (ع) مشهد از بيمار اخذ ميگردد. ويزيت دوم دو روز پس از آغاز درمان صورت می پذيرد که جهت بررسی عوارض داروی تجويز شده می باشد. در صورت ايجاد عارضه با داروی گياهی، درمان به درمان استاندارد تغيير خواهد يافت. در روز هفتم پس از آغاز درمان بيماران معاينه شده و نمونه ترشحات جهت بررسی آزمايشگاهی گرفته خواهد شد. نتيجه براساس مشاهده باليني و نمونه آزمايشگاهي به دست آمده و در اين مرحله نيز در صورت عدم پاسخ به درمان، درمان استاندارد برای بيماران گروه مصرف کننده داروی گياهی در نطر گرفته خواهد شد. عفونت در اين افراد با اخذ نمونه لام مستقيم و کشت.

شرکت کنندگان/شرايط ورود و عدم ورود

کليه بيماران مبتلا به وولوواژنيت کانديدايي که حامله نبوده، بيماري زمينه اي مانند ديابت، فشار خون بالا، هپاتيت نداشته و مصرف همزمان داروي ديگري ندارند وارد مطالعه مي شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تجويز پماد واژينال سما يک اپليکاتور هرشب به مدت هفت روز گروه شاهد: تجويز کرم واژينال کلوتريمازول يک اپليکاتور هر شب به مدت هفت روز

متغيرهای پيامد اصلی

سن؛ وجود عفونت؛ ازدياد حساسيت؛ کرامپ شکمي: ديسپارونی؛ ديزاوری؛ تکرر ادرار؛ گروه هاي مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042889N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,04-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,04-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حبیبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3221 4363

آدرس ایمیل

habibiannezhadz971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثربخشی کرم واژينال گياهی هواچوبه و کرم واژينال کلوتريمازول بر وولوواژنيت کانديدايي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثربخشی کرم واژينال گياهی سما و کرم واژينال کلوتريمازول بر وولوواژنيت کانديدايي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وولوواژنيت کانديدايي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی بيماري زمينه اي مانند ديابت، فشار خون بالا، هپاتيت مصرف همزمان دارو
سن
بدون محدوديت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غير تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سويه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی دو دارو در تيوپ های مشابه قرار داده شده اند و تنها محقق بر اساس رنگ ماده داخل تيوپ ها پس از باز شدن ميتواند نوع دارو دا تشخيص دهد. پرسنل آزمايشگاه که برروی لام مستقيم بررسی انجام ميدهد نيز از نوع داروی مصرفی برای هر فرد اطلاع نداشته، آنالیز کننده آماری داده ها نيز از داروی مصرفی هر گروه شرکت کننده بی اطلاع خواهد بود
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
خيابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وولوواژنيت کانديدايی
کد ICD-10
B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ولووواژنيت کانديدايی در اسمير مستقيم ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز ۷
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود کانديدا در اسمير مستقيم ترشحات واژينال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از پماد واژينال ۱% عصاره آبی هواچوبه ساخته شده در دانشکده داروسازی مشهد روزی يک اپليکاتور به مدت ۷ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از پماد واژينال کلوتريمازول1% روزی يکبار به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره ۲ مشهد
نام کامل فرد مسوول
سيده زهرا حبيبيان نژاد
آدرس خیابان

بلوار وحدت, مرکز بهداشت شماره 2 مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9153913153
تلفن
+98 51 3365 3000
ایمیل
Ch-mashhad2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
4900
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
70
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
سیده زهرا حبیبیان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان خسروی, کوچه اعتماد, پلاک۱۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136964795
تلفن
+98 51 3221 4363
ایمیل
Habibiannezhadz971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حبیبیان نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان خسروی, کوچه اعتماد, پلاک۱۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136964795
تلفن
+98 51 3221 4363
ایمیل
Habibiannezhadz971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حبیبیان نژاد
موقعیت شغلی
تخصص پزشک خانواده
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان خسروی, کوچه اعتماد, پلاک۱۱
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9136964795

تلفن

+98 51 3221 4363

ایمیل

Habibiannezhadz971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

متغیرهای مربوط به افراد مانند سن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۲ ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورت نیاز به استفاده در جهت طراحی پروژه قابل دسترسی است

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

از طریق فرستادن درخواست به ایمیل فرد محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل نمودن درخواست, اطلاعات ظرف حداکثر دو هفته ایمیل می شود

سایر توضیحات