

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی مقایسه ای اثربخشی کرم واژینال گیاهی هواچوبه و کرم واژینال کلوتریمازول بر وولوواژنیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی گیاه دارویی هواچوبه بر وولوواژنیت کاندیدیایی

طراحی

این کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۶۰ نفر می باشد. بیماران واجد شرایط پس از دریافت رضایت نامه وارد مطالعه خواهند گردید. این افراد بر اساس انتخاب تصادفی دارو در دو گروه مطالعه وارد می شوند. کرم واژینال سما توسط آزمایشگاه دانشکده داروسازی مشهد تولید شده است. در مطالعه شخص تجویز کننده، درمان شونده و آنالیزور از نوع داروی مصرفی اطلاع نخواهند داشت. برای این منظور کرم واژینال کلوتریمازول در تیوبی مشابه تیوب پماد سما قرار گرفته شده است. در ابتدا و انتهای درمان نمونه ترشحات واژن جهت بررسی وجود کاندیدا در لام مستقیم و کشت از بیمار اخذ میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط بر اساس انتخاب تصادفی دارو در دو گروه درمان وارد می شوند. در ابتدا و انتهای درمان نمونه ترشحات واژن جهت بررسی وجود کاندیدا در لام مستقیم و کشت توسط متخصص مربوطه در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد از بیمار اخذ میگردد. ویزیت دوم دو روز پس از آغاز درمان صورت می پذیرد که جهت بررسی عوارض داروی تجویز شده می باشد. در صورت ایجاد عارضه یا داروی گیاهی، درمان به درمان استاندارد تغییر خواهد یافت. در روز هفتم پس از آغاز درمان بیماران معاینه شده و نمونه ترشحات جهت بررسی آزمایشگاهی گرفته خواهد شد. نتیجه براساس مشاهده بالینی و نمونه آزمایشگاهی به دست آمده و در این مرحله نیز در صورت عدم پاسخ به درمان، درمان استاندارد برای بیماران گروه مصرف کننده داروی گیاهی در نظر گرفته خواهد شد. عفونت در این افراد با اخذ نمونه لام مستقیم و کشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به وولوواژنیت کاندیدیایی که حامله نبوده، بیماری زمینه ای مانند دیابت، فشار خون بالا، هیپاتیت نداشته و مصرف همزمان داروی دیگری ندارند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

گروه کنترل: تجویز پماد واژینال سما یک اپلیکاتور هر شب به مدت هفت روز گروه شاهد: تجویز کرم واژینال کلوتریمازول یک اپلیکاتور هر شب به مدت هفت روز

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ وجود عفونت؛ ازدیاد حساسیت؛ کرامپ شکمی؛ دیسپارونی؛ دیزاوری؛ تکرر ادرار؛ گروه های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042889N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حبیبیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی کرم واژینال گیاهی هواچوبه و کرم
واژینال کلوتریمازول بر وولوواژنیت کاندیدایی

خراسان رضوی
کد پستی
1394491388

تاریخ تایید
1392/05/26, 2013-08-17
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.127

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی کرم واژینال گیاهی سما و کرم واژینال
کلوتریمازول بر وولوواژنیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ولوواژنیت کاندیدایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بیماری زمینیه ای مانند دیابت، فشار خون بالا، هیپاتیت مصرف

همزمان دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار 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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی دو دارو در تیوپ های مشابه قرار داده شده اند و تنها

محقق بر اساس رنگ ماده داخل تیوپ ها پس از باز شدن میتواند نوع

دارو را تشخیص دهد. پرسنل آزمایشگاه که بر روی لام مستقیم بررسی

انجام میدهند نیز از نوع داروی مصرفی برای هر فرد اطلاع نداشته،

آنالیز کننده آماری داده ها نیز 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

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره ۲ مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا حبیبیان نژاد

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژنیت کاندیدایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولوواژنیت کاندیدایی در اسمیر مستقیم ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز ۷

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود کاندیدا در اسمیر مستقیم ترشحات واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از یماد واژینال ۱% عصاره آبی هواچوبه ساخته

شده در دانشکده داروسازی مشهد روزی یک اپلیکاتور به مدت ۷ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از یماد واژینال کلوتریمازول 1% روزی یکبار به

مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

بلوار وحدت، مرکز بهداشت شماره 2 مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9153913153
تلفن
3000 3365 51 98+
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 تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://v-research.mums.ac.ir](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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان خسروی، کوچه اعتماد، پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136964795
تلفن
4363 3221 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

خیابان خسروی، کوچه اعتماد، پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9136964795

تلفن

4363 3221 51 98+

ایمیل

Habibiannezhadz971@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

خیابان خسروی، کوچه اعتماد، پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9136964795

تلفن

4363 3221 51 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 طرف حداکثر دو هفته ایمیل

می شود

سایر توضیحات