

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر شیاف واژینال حاوی عصاره جفت بلوط با شیاف واژینال کلوزین در واژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شیاف جفت بلوط در مقایسه با شیاف کلوزین در درمان کاندیدیازیس واژن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی موزی تصادفی دو سو کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک مرکز بهداشتی درمانی منتخب وابسته به دانشگاه خرم آباد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 18-44 سال متاهل در دوره حاملگی، شیردهی و یائسگی نباشند خونریزی واژینال نداشته باشند از کرم یا شیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد داروی آنتی بیوتیک و یا ضد قارچ برای درمان واژینیت در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته استفاده نکرده باشد بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی تاریخچه عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده معیارهای خروج: وجود سایر عفونت های همراه کاندیدیازیس؛ برادر شدن در حین درمان؛ اشکرت در مطالعات مداخله ای دیگر؛ بروز عوارض جانبی داروها.

گروه های مداخله

1- شیاف جفت بلوط 2- شیاف کلوزین

متغیرهای پیامد اصلی

(1) نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل: خارش، قرمزی واژن، دیسپارونی، دیزوری، ترشحات واژینال) (2) علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسبده سفید رنگ و التهاب) (3) عوارض جانبی احتمالی داروها در دو گروه درمانی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190306042943N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 02-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/02/12, 2019-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه محبوبی

نام سازمان / نهاد

طیب دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 5554 31 98+

آدرس ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/01, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شیاف واژینال حاوی عصاره جفت بلوط با شیاف واژینال کلوزین در واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره جفت بلوط در واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-44 سال متاهل در دوره حاملگی، شیردهی و یائسگی نباشند خونریزی واژینال نداشته باشند از کرم یا شیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد داروی آنتی بیوتیک و یا ضد قارچ برای

درمان واژینیت در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد
کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته استفاده نکرده باشد بیماران مبتلا
به واژینیت کاندیدیایی تاریخچه عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته
شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر عفونت های همراه کاندیدیازیس باردار شدن در حین درمان
شرکت در مطالعات مداخله ای دیگر بروز اثرات جانبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی تک مرکزی به صورت دو سو کور است. در
این مطالعه، زنان متاهل 18-44 سال با نشانه های واژینیت کاندیدیایی
مورد ارزیابی اولیه قرار می گیرند. بعد از تایید واژینیت کاندیدیایی،
نمونه ها یکی از دو داروی کلوترین (کلوتریمازول 1%) و یا شیاف
واژینال جفت بلوط را که توسط دارو ساز به عنوان "A" و "B" کد شده
اند و محقق و نمونه ها از ترکیب آن بی اطلاعند را دریافت می نمایند.
از گزینه تصادفی سازی برنامه اکسل برای اختصاص نمونه ها برای
دریافت دارو های کد شده "A" و "B" استفاده می شود. بعد از آنالیز
داده ها و مشخص شدن ترکیب دارو های کد شده، بیماران درمان شده
با شیاف کلوترین (کلوتریمازول 1%) گروه کنترل و نمونه های درمان
شده با شیاف جفت بلوط به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می
شوند (55 نفر در هر گروه).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیاف کلوترین و جفت بلوط به طور مشابه توسط دارو ساز ساخته می
شوند و کد داده می شوند. بنابر این معاینه کننده، محققین و نمونه ها از
ترکیب دارو بی اطلاعند (دوسو کور) تا زمان باز گشایی کدها که بعد از
آنالیز اطلاعات انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست شناسی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان
قلب شهیدرجایی - مجتمع آموزشی و پژوهشی نیایش - دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-12-03, 1397/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.Pharmacy.REC.1397.184

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیازیس واژن

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified
elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل: خارش، قرمزی واژن،
دیسپارونی، دیزوری، ترشحات واژینال) (2) علائم واژینیت کاندیدیایی
شامل: اریتم واژینال، ترشح چسبده سفید رنگ و التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل چک لیست بررسی نشانه های واژینیت کاندیدیایی و سپس
مقایسه فراوانی نشانه های واژینیت کاندیدیایی در داخل و بین دو گروه
درمانی

2

شرح متغیر پیامد

(2) علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسبده
سفید رنگ و التهاب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل چک لیست بررسی علائم واژینیت کاندیدیایی بدنال معاینه
واژینال و مشاهده. سپس مقایسه فراوانی علائم واژینیت کاندیدیایی در
داخل و بین دو گروه درمانی

3

شرح متغیر پیامد

(3) عوارض جانبی احتمالی دارو ها در دو گروه درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل چک لیست بررسی عوارض جانبی احتمالی دو دارو. سپس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 55 نمونه شرکت کننده در این گروه با شیاف کلوزین حاوی 1 درصد کلوتریمازول شبی یک شیاف به مدت 7 شب درمان می شوند. پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و باروری، دو چک لیست شامل: 1) چک لیست نشانه ها و 2) چک لیست علائم واژینیت کاندیدیایی برایشان دو بار، بار اول: در بدو درمان و 7 روز بعد از تکمیل درمان برای هر نمونه ها تکمیل می شود. پس از درمان نمونه ها به پرسشنامه عوارض جانبی احتمالی دارو را نیز پاسخ می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 55 نمونه شرکت کننده در این گروه با شیاف گیاهی واژینال حاوی عصاره جفت بلوط شبی یک عدد به مدت 7 شب درمان می شوند. پس از تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و باروری، دو چک لیست شامل: 1) چک لیست نشانه ها و 2) چک لیست علائم واژینیت کاندیدیایی برایشان دو بار، بار اول: در بدو درمان و 7 روز بعد از تکمیل درمان برای هر نمونه ها تکمیل می شود. پس از درمان نمونه ها به پرسشنامه عوارض جانبی احتمالی دارو را نیز پاسخ می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بهداشتی درمانی منتخب در خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

5376 8865 21 98+

ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

طیب داروی دز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه محبوبی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار مطهری، بیان 2، ساختمان هما، واحد 3

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87151155815

تلفن

1000 5554 31 98+

ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

طیب داروی دز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

طیب دارو

نام کامل فرد مسوول

محدثه محبوبی

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

ساختمان هما، خیابان مطهری، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87151155815

تلفن

1000 5554 31 98+

فکس

ext. 105 1000 5554 31 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولی عصر- بالاتر از میر داماد- تقاطع ولی عصر و

اتوبان آیت الله هاشمی رفسنجانی- روبروی بیمارستان قلب

شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی- مرکز تحقیقات مامایی و بهداشت باروری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5376 8865 21 98+

فکس

5376 8865 21 98+

ایمیل

msimbar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

طیب دارو

نام کامل فرد مسوول

محدثه محبوبی

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

ساختمان هما، خیابان مطهری، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715115815

تلفن

1000 5554 31 98+

فکس

ext. 105 1000 5554 31 98+

ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد