پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر شیاف واژینال حاوی عصاره جَفت بلوط با شیاف واژینال کلوژین در واژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی شیاف جفت بلوط در مقایسه با شیاف کلوژین در درمان کاندیدیازیس واژن
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی موازی تصادفی دو سو کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در یک مرکز بهداشتی درمانی منتخب وابسته به دانشگاه خرم آباد انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان 44-18 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 کاندیدایی تاریخچه عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده معیارهای خروج:وجود سایر عفونت های همراه کاندیدیازیس؛ باردار شدن در حین درمان؛ اشرکت در مطالعات مداخله ای دیگر؛ بروز عوارض جانبی داروها.
گروه‌های مداخله
1- شیاف جفت بلوط 2- شیاف کلوژین
متغیرهای پیامد اصلی
1) نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل : خارش، قرمزی واژن، دیسپارونی، دیزوری، ترشحات واژینال) 2) علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسنده سفید رنگ و التهاب) 3) عوارض جانبی احتمالی دارو ها در دو گروه درمانی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190306042943N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه محبوبی
نام سازمان / نهاد
طبیب دارو
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 1000
آدرس ایمیل
mahboubi1357@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
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 جَفت بلوط با شیاف واژینال کلوژین در واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره جفت بلوط در واژینیت کاندیدایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 44-18 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 واژنیت در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد
کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته استفاده نکرده باشد بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدایی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کلوژین (کلوتریمازول 1%) و یا شیاف واژِینال 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 کلوژین (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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شیاف کلوژین و جفت بلوط به طور مشابه توسط دارو ساز ساخته می شوند و کد داده می شند. 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 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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست شناسی

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش - دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.Pharmacy.REC.1397.184

بیماری‌های (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 چسنده سفید رنگ و التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست بررسی نشانه ها ی 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 چسنده سفید رنگ و التهاب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست بررسی علائم واژینیت کاندیدیایی بدنبال 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست بررسی عوارض جانبی احتمالی دو دارو. سپس

مقایسه فراوانی عوارض جانبی در داخل و بین دو گروه درمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 55 نمونه شرکت کننده در این گروه با شیاف کلوژین 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 باشیاف 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
+98 21 8865 5376
ایمیل
msimbar@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
طبیب 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
+98 31 5554 1000
ایمیل
mahboubi1357@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
طبیب 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
طبیب 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
+98 31 5554 1000
فکس
+98 31 1000 5554 ext. 105
ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

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
+98 21 8865 5376
فکس
+98 21 8865 5376
ایمیل
msimbar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
طبیب 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
+98 31 5554 1000
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد