پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تاثیر عصاره ی گل همیشه بهار با کلوتریمازول بر درمان واژینیت کاندیدایی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه ی تاثیر عصاره ی گل همیشه بهار با کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی می باشد. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور، 124 زن واجد شرایط به روش تصادفی بلوک بندی با بلوکهای 4 و 6 تایی و با نسبت 1:1 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص، کرمهای کلوتریمازول و گل همیشه بهار کاملا مشابه، آماده شده در آزمایشگاه داروسازی صنعتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری در پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. افراد گروه یک کرم گل همیشه بهار و افراد گروه دو کرم کلوتریمازول را به صورت داخل واژینال شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب استفاده خواهند نمود. به افراد مورد پژوهش توصیه خواهد شد که در طی دوره مطالعه کلیه اصول بهداشتی را رعایت نموده و از دوش و کرم واژینال های دیگر و نیز داروهای گیاهی و سیستمیک استفاده نکنند. از افراد خواسته میشود مجددا 15-10 روز بعد از شروع درمان برای بررسی نتیجه درمان و همچنین 35-30 روز بعد از شروع درمان برای بررسی از نظر عود مراجعه نمایند. تشخیص اولیه ابتلا به کاندیدیازیس، نتایج درمان و عود بیماری بر اساس علائم بالینی، تست pH سنج، مشاهده با دید مستقیم و کشت انجام می گیرد. همچنین به منظور بررسی تاثیر مداخلات بر عملکرد جنسی، پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI) در ابتدای مطالعه و نیز روز 35-30 بعد از شروع درمان توسط خود افراد مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309253706N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر عصاره ی گل همیشه بهار با کلوتریمازول بر درمان واژینیت کاندیدایی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره ی گل همیشه بهار بر درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. دارا بودن سن حداقل 18 سال و حداکثر 45 سال 2. متاهل بودن 3. ابتلا به کاندیدیازیس 4. تک همسر بودن 5. عدم وجود سابقه حساسیت به داروها و مواد گیاهی 6. داشتن سواد خواندن و نوشتن 7. رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: 1. ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده 2. مصرف آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید طی دو هفته ی گذشته 3. دریافت عوامل ضد قارچی سیستمیک طی 4 هفته ی اخیر 4. مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی در حال حاضر 5. وجود سایر عفونت ها همراه با کاندیدیازیس 6. وجود

هر گونه زخم یا توده در دهانه ی رحم 7. رخداد استرس های روانی شدید طی یک ماه گذشته (اضطراب، افسردگی، مرگ اقوام درجه یک) 8. وجود بارداری شناخته شده 9. شیردهی 10. مصرف سایر داروهای گیاهی در حال حاضر 11. شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت کنندگان، جمع آوری کنندگان، بررسی کننده ی نمونه ی آزمایشگاهی و تجزیه و تحلیل کنندگان داده ها از قرارگیری افراد در گروه های مداخله مطلع نخواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-10, ۱۳۹۲/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
92184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کاندیدایی
کد ICD-10
+B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی pH واژن، مشاهده با دید مستقیم، کشت ترشحات

2

شرح متغیر پیامد
عود عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30-35 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی pH واژن، مشاهده با دید مستقیم، کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) قبل از مداخله، 2) 30-35 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی عملکرد جنسی (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
حوادث جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی

3

شرح متغیر پیامد
شکایات بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 10-15 و 30-35 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-15 روز و 30-35 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: استفاده از کرم گل همیشه بهار به صورت داخل واژینال شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: استفاده از کرم کلوتریمازول به صورت داخل واژینال شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراء
نام کامل فرد مسوول
الناز صفاری
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
الناز صفاری
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه مامایی
نام کامل فرد مسوول
الناز صفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
elnazsafari82@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی 5138947977، صندوق پستی 347-51745
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی 5138947977، صندوق پستی 347-51745

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

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