

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کاملاً مشابه، آماده شده در آزمایشگاه داروسازی صنعتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری در پاکتهای مات سر بسته 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 مجدداً 10-15 روز بعد از شروع درمان برای بررسی نتیجه درمان و همچنین 30-35 روز بعد از شروع درمان برای بررسی از نظر عود مراجعه نمایند. تشخیص اولیه مبتلا به کاندیدایزیس، 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 30-35 بعد از شروع درمان توسط خود افراد مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.

سکینه محمدعلیزاده چرندابی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2699 3477 41 98+  
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  
۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 2014-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۴/۱۲, 2014-07-03

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. مبتلا به کاندیدایزیس 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 کاندیدایزیس 6. وجود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309253706N20  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 03-03-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 2014-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1392/11/21, 2014-02-10

کد کمیته اخلاق

92184

## بیماری های (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 اندازه گیری

10-15 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی pH واژن، مشاهده با دید مستقیم، کشت ترشحات

2

شرح متغیر پیامد

عود عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

30-35 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی pH واژن، مشاهده با دید مستقیم، کشت ترشحات

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

(1 قبل از مداخله، 2) 30-35 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی عملکرد جنسی (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10-15 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خودگزارشی

3

شرح متغیر پیامد

شکایات بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 10-15 و 30-35 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خودگزارشی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

10-15 روز و 30-35 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خودگزارشی

## گروه های 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 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

## 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

## 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

## 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

## 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

## فرد مسوول به روز 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 شعلی**

دکترای تخصصی بهداشت باروری، دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، کد

پستی 5138947977، صندوق پستی 51745-347

**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