

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرکپسول خوراکی انگوزه و قرص خوراکی مترونیدازول بر درمان عفونت تریکوموناس واژینالیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی انگوزه با قرص خوراکی مترونیدازول
بر درمان عفونت تریکوموناس واژینالیس

طراحی

این مطالعه به صورت 2 گروه موازی بر روی 60 زن به صورت گروه
های مداخله 1 و 2 بوده و در یک گروه قرص مترونیدازول و در گروه
دیگر کپسول انگوزه در یافت خواهد شد. به منظور حفظ موارد اخلاقی
نمونه به صورت داوطلب وارد این گروه میشوند و تصادفی سازی با
استفاده از نرم افزار spss انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز DIC و درمانگاه های زنان بیمارستان قائم و ام البنین، نکات
بهداشتی و روش صحیح مصرف دارو ها به هر دو گروه آموزش داده می
شود و یک گروه قرص خوراکی 500 میلی گرمی مترونیدازول و گروه
دیگر کپسول خوراکی انگوزه 250 میلی گرمی را به صورت 2 بار در روز
به مدت 7 روز هر دوازده ساعت خواهد بود. سپس در فاصله زمانی 2
تا 7 روز بعد از اتمام دارو ها در صورتی که عادت ماهانه نباشد بررسی
آزمایشگاهی موفقیت درمانی سنجیده می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : کلیه زنان ایرانی متاهل و غیر بارداری که با همسر
خود رابطه جنسی دارند و دارای علائم بالینی و آزمایشگاهی ابتلا به
عفونت تریکوموناس واژینالیس بوده و به مترونیدازول خوراکی و تیره
چتریان حساسیت ندارند.

گروه های مداخله

قرص مترونیدازول 500 میلی گرم و کپسول 250 میلی گرم از انگوزه
تهیه و در گروه های مداخله 1 و 2 بعد از کسب رضایت نامه و توضیح
کامل روش درمانی، با توجه به نوع گروه قرص مترونیدازول یا کپسول
انگوزه در اختیارشان قرار داده و از آنها خواسته میشود هر 12 ساعت
آن را مصرف کنند. نکات بهداشتی و روش صحیح مصرف دارو ها به هر
دو گروه آموزش داده می شود و یک گروه قرص خوراکی 500 میلی
گرمی مترونیدازول و گروه دیگر کپسول خوراکی انگوزه را به صورت
2 بار در روز به مدت 7 روز هر دوازده ساعت خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

منفی شدن نتیجه کشت ترشحات واژینال در اسمیر مرطوب از نظر
وجود انگل تریکوموناس و منفی شدن 5 علامت بالینی تریکومونازیس

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190220042776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/01/12, 01-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1398/01/12, 01-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/01/12, 2019-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا باقری نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

bagherinasabs961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/20, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/20, 2019-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرکپسول خوراکی انگوزه و قرص خوراکی مترونیدازول بر

درمان عفونت تریکوموناس واژینالیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر قرص خوراکی مترونیدازول بر درمان عفونت تریکوموناس
واژینالیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای ملیت ایرانی رضایت برای شرکت در مطالعه حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد متاهل باشد با همسر خود رابطه جنسی داشته باشد بیماری التهابی لگن (PID) نداشته باشد طی دوره درمان به منظور نزدیکی از کاندوم استفاده کند بیماری طبی خاصی نداشته باشد نمره کل علائم و نشانه های واژینیت تریکومونایی در معاینه و مصاحبه حداقل 1 باشد آزمایش نمونه مرطوب از نظر تریکومونا مثبت باشد عفونت تریکومونایی تکرار شونده نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نزدیکی بدون استفاده از کاندوم در حین درمان داشته باشد سابقه حساسیت به قرص مترونیدازول و تیره چتریان به صورت خوراکی نداشته باشد طی دو هفته قبل از آنتی بیوتیک ها یا ضد انگل خاصی استفاده نکرده باشد خونریزی غیر طبیعی از رحم (AUB / DUB) داشته باشد خانم برای یک روز از درمان استفاده نکند یا کمتر از روزی دو بار از درمان استفاده کند خانم باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و در دسترس

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای حفظ موارد اخلاقی مطالعه به طور داوطلبانه باید از گروه انغوزه

اجازه نامه کتبی گرفت لذا امکان کور سازی وجود نداشته و مطالعه

نیمه تجربی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا . دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2019-03-05, 1397/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریکوموناس واژینالیس

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in infectious and parasitic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منفی شدن نتیجه تست اسمیر مرطوب ترشحات مهبل بیمار مبتلا به

عفونت تریکوموناس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فاصله زمانی 2 تا 7 روز بعد از اتمام دارو ها در صورتی که عادت

ماهانه نباشد و درغیراین صورت اگر نمونه دچار عادت ماهیانه شد ، بعد

از اتمام عادت ماهانه.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست اسمیر مرطوب ترشحات مهبل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نکات بهداشتی و روش صحیح مصرف دارو ها (دو بار

در روز، به مدت هفت روز هر 12 ساعت) آموزش داده می شود و

قرص خوراکی 500 میلی گرمی مترونیدازول به آنها تجویز می گردد.

بعد از اتمام دارو ها در صورتی که عادت ماهانه نباشد و درغیراین

صورت اگر نمونه دچار عادت ماهیانه شد ، بعد از اتمام عادت موفقیت

درمانی که به صورت منفی شدن نتیجه تست اسمیر مرطوب ترشحات

مهبل بیمار مبتلا به عفونت تریکوموناس واژینالیساز طریق اسمیر

مرطوب بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - دارو ها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نمونه به صورت داوطلبانه وارد گروه شده و نکات

بهداشتی و روش صحیح مصرف دارو ها (دو بار در روز، به مدت هفت

روز هر 12 ساعت) آموزش داده می شود و کپسول خوراکی 250

میلی گرمی آنغوزه به آنها تجویز می گردد. بعد از اتمام دارو ها در

صورتی که عادت ماهانه نباشد و درغیراین صورت اگر نمونه دچار عادت ماهیانه شد ، بعد از اتمام عادت موفقیت درمانی که به صورت منفی شدن نتیجه تست اسمیر مرطوب ترشحات مهبل بیمار مبتلا به عفونت تریکوموناس واژینالیساز طریق اسمیر مرطوب بررسی میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز گذری و درمانگاه زنان قائم و ام البنین

نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
1511 3859 51 98+

فکس
7313 3859 51 98+

ایمیل
m_bagherinasab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
1511 3859 51 98+

فکس
7313 3859 51 98+

ایمیل
m_bagherinasab@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

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
ساراباقری نسب

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
Kashmar / Golestan Ave. 4 / No 39

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
5570 5523 51 98+

ایمیل
m_bagherinasab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سارا باقری نسب

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا / دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
5570 5523 51 98+

ایمیل
M_bagherinasab@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سارا باقری نسب

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا / دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 5523 5570

ایمیل

m_bagherinasab@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست