

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر بالینی کلوتریمازول واژینال-موضعی و لاکتوباسیل خوراکی در درمان ولوواژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

چکیده

در بین بیمارانی که شرایط ورود را داشته و حاضر به همکاری در طرح می باشند، دو گروه انتخاب خواهد شد: گروه اول لاکتوباسیل خوراکی 1 ماهه + کلوتریمازول موضعی و واژینال گروه دوم پلاسبو خوراکی 1 ماهه + کلوتریمازول موضعی و واژینال هفت روز و سی روز پس از درمان پاسخ درمانی بر اساس علایم بالینی ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138901303756N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۲, 2011-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طرلان حمیده خو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2114 1222 61 98+

آدرس ایمیل

drnajafian.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه طرح بر عهده دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بالینی کلوتریمازول واژینال-موضعی و لاکتوباسیل خوراکی
در درمان ولوواژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاکتوباسیل خوراکی در درمان عفونتهای قارچی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : وجود علایم بیماری؛ کشت مثبت؛ متاهل بودن

شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ عوارض جانبی؛ فقدان

همکاری بیمار در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

شرح مداخله

به بیماران گروه مطالعه علاوه بر درمان مرسوم: کلوتریمازول وازینال
-موضعی به مدت یک الی دو هفته در موارد حاد یا مزمن بیماری
وکپسول پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیل روزی دو بار به مدت یک ماه داده
خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کلوتریمازول وازینال -موضعی به مدت 1 الی 2 هفته
(بر اساس حاد یا مزمن بودن بیماری) و کپسول پلاسبو همانند سازی
شده روزی 2 عدد به مدت 1 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

طهران حمیده خو دستیار زنان و زایمان

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، کوچه اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی، معاونت تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

اهواز میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/07, 2011-02-26

کد کمیته اخلاق

ETH101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

+B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بهبود علائم بالینی بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عود علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عود علائم پس از بهبودی اولیه بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

ایمیل
drnajafian@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین نجفیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، کوچه اهوازبان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
1835 1292 61 98+
ایمیل
Drnajafian.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
طهران حمیده خو
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه ستاری، بلوار فردوس غربی، خیابان ورزی جنوبی
کوچه هفدهم غربی، پلاک 1 واحد 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0053 4413 21 98+
فکس
7203 1661 45 98+
ایمیل
drhamidehkhoo.t@ajums.ac.ir
tarlanhamidehkhoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین نجفیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، کوچه اهوازبان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5394 1221 61 98+
فکس
1835 1292 61 98+

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