پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان عود واژینوز باکتریال بین دو شیوه تجویز خوراکی و واژینال پروبیوتیک در خانم های غیر باردار در سن باروری با ترشح واژینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
انتخاب درمان مکمل مناسبتر براي بيماران مبتلا به واژينوز باكتريال، جهت كاهش ميزان عود

طراحی
مداخله ای

نحوه و محل انجام مطالعه
پایان نامه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: خانمهای متاهل غیرباردارمبتلا به واژینوز باکتریال، عدم مصرف آنتی بیوتیک در طی دو هفته اخیر، تمایل به شرکت در مطالعه، سن ۱۸ سال به بالا، عدم سابقه حساسیت به تینیدازول خوراکی، عدم ابتلا به هیچگونه بیماری مزمن و نقص ایمنی، عدم خونریزی های غیرطبیعی واژینال، عدم استفاده از داروهای خاص و یا هورمون درمانی طی سه ماه اخیر، عدم مقاربت یا استفاده از دارو یا دوش واژینال درطی ۴۸ساعت قبل از معاینه، عدم ابتلا به سایر عفونت های واژینال در معاینه بالینی، قاعدگی منظم، وضعیت نرمال ژنیکولوژی، شیرده نبودن، مراقبت بهداشتی مناسب فرد، سطح شناختی طبیعی فرد جهت همکاری مناسب، تشخیص و پیگیری با کرایتریای ناجنت معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، عدم ادامه درمان، بارداری، انصراف نمونه ها از ادامه شرکت در مطالعه، مصرف آنتی بیوتیکها، علائم حساسیت به مترونیدازول خوراکی، بروز علائم حساسیت به پروبیوتیک واژینال یاخوراکی، استفاده از وسایل جلوگیری از بارداری مانند دیافراگم ،حلقه واژینال یا IUD، قاعدگی نامنظم، عفونت با کلامیدیا یا تریکوموناز، خونریزی غیرطبیعی واژینال، نقص ایمنی، دیابت، شرکت در سایر مطالعات

گروه‌های مداخله
درگروه مداخله "الف"، تجویز قرص خوراکی مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرمی هر ۱۲ ساعت تا هفت روز و سپس ادامه درمان به مدت دو هفته با پروبیوتیک واژینال روزی یک قرص و در گروه مداخله "ب"، تجویز قرص خوراکی مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرمی هر ۱۲ ساعت تا هفت روز و سپس ادامه درمان به مدت ۴ هفته با پروبیوتیک خوراکی روزی ۲ بار انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد لاکتوباسیلها و بی هوازیها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042596N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز برومندرضازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3602 3459
آدرس ایمیل
boroumandrm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان عود واژینوز باکتریال بین دو شیوه تجویز خوراکی و واژینال پروبیوتیک در خانم های غیر باردار در سن باروری با ترشح واژینال

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیکها در درمان واژینوز باکتریال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اثبات آزمایشگاهی ابتلا به واژینوز باکتریال عدم مصرف موارد پروبیوتیک طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه بیمار مصرف پروبیوتکهای طبیعی در دوهفته اخیر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان ، ارزیابان
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار مهران، مهران یک، سروش 46، پلاک 151، واحد 6
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945354
تاریخ تایید
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینوز باکتریال
کد ICD-10
N76.1
توصیف کد ICD-10
واژینیت تحت حاد و مزمن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عود واژینوز باکتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارناژنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان کلونیزاسیون لاکتوباسیلها، باقی ماندن آنها در واژن و ایجاد محیط نرمال واژن از لحاظ معیار ناجنت به فاصله یک ماه ازاتمام درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارناژنت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه مداخله "الف"، تجویز قرص خوراکی مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرمی هر ۱۲ ساعت تا هفت روز و سپس ادامه درمان به مدت دو هفته با پروبیوتیک واژینال روزی یک قرص و در گروه مداخله "ب"، تجویز قرص خوراکی مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرمی هر ۱۲ ساعت تا هفت روز و سپس ادامه درمان به مدت ۴ هفته با پروبیوتیک خوراکی روزی ۲ بار انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با توجه به این که تایید واژینوز باکتریال بیماران قبل از درمان و بررسی میزان عود واژینوز باکتریال بیماران با معیار آزمایشگاهی ناژنت انجام می شود، هر فرد در هر دو گروه مداخله، کنترل خودش محسوب می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهناز برومندرضازاده
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، کلینیک زنان
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945354
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
+98 51 3802 2608
ایمیل
boroumandr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیداسلامی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945354
تلفن
+98 51 3800 2111
ایمیل
boroumandrm@mums.ac.ir
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مهناز برومندرضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران،مشهد،بلوار جلال آل احمد،جلال آلاحمد46،پلاک 151 ،واحد6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945354
تلفن
+98 51 3602 3459
فکس
ایمیل
boroumandrm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز برومندرضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران،مشهد،بلوار جلال آل احمد،جلال آلاحمد46،پلاک 151 ،واحد6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945354
تلفن
+98 51 3602 3459
فکس
ایمیل
boroumandrm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز برومندرضازاده
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران،مشهد،بلوار جلال آل احمد،جلال آلاحمد46،پلاک 151 ،واحد6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945354
تلفن
+98 51 3602 3459
فکس
ایمیل
boroumandrm@mums.ac.ir

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