پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ژل اسید استیک با درمان استاندارد در بیماران ولوواژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ژل اسید استیک با درمان استاندارد در درمان بیماران ولوواژینیت کاندیدایی
طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و دو سو کور شده، 74 بیمار ولوواژینیت کاندیدایی به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران ولوواژینیت کاندیدایی در بیمارستان امام خمینی ساری جهت مقایسه اثر درمانی ژل اسید استیک با درمان استاندارد انتخاب می شوند، بیماران مطالعه به صورت دو سو کورشده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان در سنین باروري 18 تا 55 سال؛ با علایم سوزش، خارش، دیزوری و خروج ترشحات سفید و پنیری شکل از واژن؛ داشتن کشت مثبت برای کاندیدا. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ استفاده از داروهاي سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ ابتلا به بیماري‌هاي مقاربتي؛ ابتلا به دیابت؛داشتن حساسیت به سرکه؛ مصرف آنتي بیوتیك ها، ترکیبات ضد قارچ و یادارو‌هاي واژینال در دو هفته گذشته؛ استفاده از درمان های حمایتی دیگر مثل دوش واژینال.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ژل داخل واژنی اسید استیک دو درصد، شستشوی داخل واژنی با اسید استیک دو درصد و کرم واژینال کلوتریمازول را روزی یک بار به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل شستشوی داخل واژنی با اسید استیک دو درصد به همراه کرم واژینال کلوتریمازول را روزی یک بار به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه تعداد کلنی های محیط کشت بعد از اتمام دوره درمان در گروه مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190309042978N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد جعفرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
h.jafarpour1@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ژل اسید استیک با درمان استاندارد در بیماران ولوواژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل اسید استیک در درمان بیماران ولوواژینیت کاندیدایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در سنین باروري 18 تا 55 سال با علایم سوزش، خارش، دیزوری

و خروج ترشحات سفید و پنیری شکل از واژن داشتن کشت مثبت برای کاندیدا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی استفاده از داروهاي سرکوب کننده سیستم ایمنی ابتلا به دیابت داشتن حساسیت به سرکه مصرف آنتي بیوتیك ها، ترکیبات ضد قارچ و یاداروهاي واژینال در دو هفته گذشته ابتلا به بیماري‌هاي مقاربتي استفاده از درمان های حمایتی دیگر مثل دوش واژینال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
74 بیمار مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی را در بیمارستان امام خمینی ساری انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه های رایانه‌اي، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران ولوواژینیت کاندیدایی در بیمارستان امام خمینی ساری انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
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 مازندران
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2018-06-28, ۱۳۹۷/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.1349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ولوواژینیت کاندیدایی
کد ICD-10
†B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلنی های
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محیط کشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ژل داخل واژنی اسید استیک دو درصد، شستشوی داخل واژنی با اسید استیک دو درصد و کرم واژینال کلوتریمازول را روزی یک بار به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شستشوی داخل واژنی با اسید استیک دو درصد به همراه کرم واژینال کلوتریمازول را روزی یک بار به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.jafarpour@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیدی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3335 2725
ایمیل
Admission@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.jafarpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.jafarpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حامد جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

h.jafarpour@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حامد جعفرپور داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: h.jafarpour@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات