

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر کرم واژینال سیاهدانه و عسل (دوسین) با کرم واژینال کلوتریمازول در درمان ولوواژینیت کاندیدایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم واژینال سیاهدانه و عسل (دوسین) با کرم واژینال کلوتریمازول در درمان ولوواژینیت کاندیدایی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور و تصادفی شده میباشد. حجم نمونه 84 زن مبتلا به ولوواژینیت کاندیدایی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه زنان بیمارستان بهارلو در شهر تهران انجام می شود. کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال سیاهدانه و عسل (دوسین) به صورت مشابه بسته بندی شده و با "A" و "B" کد گذاری می شوند. نمونه ها، محقق و آنالیز کننده آماری از محتوای کرم مطلع نیستند. بنابراین مطالعه حاضر به صورت سه سوپه کور انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان متاهل 18 تا 49 سال باشند؛ بارداری نباشند، شیردهی نداشته باشند، حساسیت به سیاهدانه و عسل و کلوتریمازول نداشته باشند، عادت ماهیانه نباشند، از دوش و کرم واژینال در طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشند، به بیماری نقص سیستم ایمنی و دیابت مبتلا نباشند، سابقه عفونت قارچی 4 بار یا بیشتر در سال نداشته باشند، سابقه کورتاژ، عکس رنگی رحم و عمل جراحی رحم در دو هفته اخیر نداشته باشند، سابقه دریافت خون یا شیمی درمانی در یک ماه اخیر نداشته باشند، وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدایی و مثبت شدن تست مشاهده مستقیم و مثبت شدن کشت ترشحات واژن داشته باشند. شرایط عدم ورود: انصراف از شرکت در پژوهش، اجبار استفاده از آنتی بیوتیک جهت درمان عفونتهای سیستمیک غیر واژینیت درجین درمان، شرکت در مطالعه مداخله ای همزمان دیگر، بارداری در طی درمان داشته باشند.

#### گروه های مداخله

یک گروه کرم واژینال سیاهدانه و عسل (دوسین)؛ گروه دیگر (کرم واژینال کلوتریمازول)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه کشت ترشحات واژن؛ علائم عفونت قارچی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

توصیف نحوه تصادفی سازی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190711044176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده طاهره میرمولایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7171 6692 21 98+

##### آدرس ایمیل

mirmolaei@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال سیاهدانه و عسل (دوسین) با کرم واژینال کلوتریمازول در درمان ولوواژینیت کاندیدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال دوسین (سیاهدانه و عسل) در درمان

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

##### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی

6459

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733171

##### تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.074

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل 18 تا 49 سال عدم بارداری عدم شیردهی حساسیت به سیاهدانه و عسل و کلوتریمازول نداشته باشند عادت ماهیانه نباشند عدم استفاده از دوش و کرم واژینال در طی 48 ساعت گذشته عدم ابتلاء به بیماری نقص سیستم ایمنی و دیابت عدم سابقه عفونت فارچی 4 بار یا بیشتر در سال بر طبق گفته بیمار عدم سابقه کورتاژ، عکس رنگی رحم و عمل جراحی رحم در دو هفته اخیر عدم سابقه دریافت خون یا شیمی درمانی در یک ماه اخیر وجود علائم بالینی دال بر وجود واژینیت کاندیدایی، مثبت شدن تست مشاهده مستقیم مثبت شدن کشت ترشحات واژن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در پژوهش اجبار استفاده از آنتی بیوتیک جهت درمان عفونتهای سیستمیک غیر واژینیت در حین درمان شرکت در مطالعه مداخله ای همزمان دیگر بارداری در طی درمان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا می‌کنند. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوکها (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می‌شود. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون و کنترل تخصیص داده می‌شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در صورت تمایل مراجعه‌کنندگان به مرکز فرم رضایت آگاهانه از واحدهای موردپژوهش اخذ شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال عسل و سیاهدانه با تیوپ‌های مشابه تحت نظر داروساز تحت عنوان A؛ و B کدگذاری می‌شوند. کرم‌ها هر شب با یک اپلیکاتور 5 گرمی به صورت واژینال برای هفت شب استفاده می‌شوند. نمونه‌ها، گروه تحقیق و آنالیز کننده آماری از محتوای کرم مطلع نیستند و مطالعه سه سوپه کور می‌باشد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ولوواژینیت کاندیدایی

#### کد ICD-10

B37.3

#### توصیف کد ICD-10

(\*Candidiasis of vulva and vagina (N77.1

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه‌های ولوواژینیت کاندیدایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 تا 10 روز بعد از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ارزیابی میکروسکوپی، کشت ترشحات و اندازه‌گیری PH

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی ولوواژینیت کاندیدایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 10 روز بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، کشت

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال غسل و سیاهدانه "دوسین" به مدت هفت شب هر شب یک اپلیکاتور کرم واژینال به صورت واژینال استفاده می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول یک درصد هر شب یک اپلیکاتور به صورت واژینال به مدت هفت شب استفاده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان بهارلو

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه نوروزی اله له کورابی

#### آدرس خیابان

میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تلفن

4215 6105 21 98+

#### ایمیل

Norouzi7378@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراييان

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱

#### تلفن

3685 8163 21 98+

#### ایمیل

norouzi7378@gmail.com

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه نوروزی اله له کورابی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی  
6459

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تلفن

4215 6105 21 98+

#### ایمیل

norouzi7378@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده طاهره میرمولایی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

#### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
+98 21 6105 4215  
ایمیل  
norouzi7378@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
+98 21 6105 4215  
ایمیل  
mirmolaei@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوروزی اله له کورابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## 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