

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر کرم واژینال برگ درخت سدر با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان ولوواژینیت کاندیدایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر کرم واژینال برگ درخت سدر بر ولوواژینیت کاندیدایی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه ها، پس از تشخیص واژینیت کاندیدایی توسط ماما در مراکز بهداشتی درمانی و درمانگاه تخصصی بیمارستان الهادی شهر شوشتر، به صورت تصادفی و دو سو کور (پژوهشگر و گروه های مورد مطالعه) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله از کرم واژینال برگ سدر و گروه کنترل از درمان استاندارد واژینیت کاندیدایی، کرم واژینال کلوتریمازول 1% استفاده خواهند کرد.

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

شرایط عمده ورود: وجود علائم و نشانه های واژینیت کاندیدایی در مصاحبه یا مشاهده و تایید آن با مطالعه آزمایشگاهی؛ زنان متاهل بین 20 تا 45 سال؛ بیمارانی که تنها یک شریک جنسی دارند و خودشان تنها شریک جنسی همسر مورد نظر هستند؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. شرایط عمده خروج: زنان استفاده کننده از داروهای ضد قارچی خوراکی و یا موضعی؛ کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک ها از 2 هفته قبل از مطالعه؛ مصرف داروهای استروئیدی؛ استفاده از IUD؛ بارداری یا شیردهی؛ دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی؛ خونریزی غیر طبیعی رحمی؛ عادت ماهیانه و عوارض جانبی دارو.

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کرم واژینال برگ درخت سدر

#### متغیرهای پیامد اصلی

خارش؛ اریتم؛ دیس پارونی؛ ترشحات واژینال، ادم ولو؛ سوزش ادرار؛ بهبود نتیجه کشت ترشحات واژینال؛ مقدار PH

آخرین بروز رسانی: 12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم هنرمندپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9544 3622 61 98+

##### آدرس ایمیل

navarbafe\_n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال برگ درخت سدر با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان ولوواژینیت کاندیدایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال برگ درخت سدر بر ولوواژینیت کاندیدایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190805044444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی شوشتر  
**آدرس خیابان**  
شوشتر. بلوار رجایی. بیمارستان الهادی. دانشکده علوم پزشکی  
شوشتر  
**شهر**  
شوشتر  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
64516-84534  
**تاریخ تایید**  
1398/04/19, 2019-07-10  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SHOUSHTAR.REC.1398.008

## 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

بهبودی کامل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

7 روز و 14 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی بهبود علائم بالینی بر اساس پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نتیجه کشت واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 7 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسمیر واژن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اسیدبته واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 7 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاغذ pH سنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود: وجود علائم و نشانه‌های واژینیت کاندیدایی در مصاحبه یا مشاهده و تایید آن با مطالعه آزمایشگاهی؛ زنان متاهل بین 20 تا 45 سال؛ بیمارانی که تنها یک شریک جنسی دارند و خودشان تنها شریک جنسی همسر مورد نظر هستند؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

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

شرایط عمده خروج: زنان استفاده کننده از داروهای ضد فارچی خوراکی و یا موضعی؛ کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک‌ها از 2 هفته قبل از مطالعه؛ مصرف داروهای استروئیدی؛ استفاده از IUD؛ بارداری یا شیردهی؛ دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی؛ خونریزی غیر طبیعی رحمی، عادت ماهیانه و عوارض جانبی دارو.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی با سایز بلوک 6 تقسیم بندی می‌شوند. داروهای مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت‌های دربسته قرار داده شده سپس به هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود اختصاص می‌یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

واژینال کرم برگ سدر با اضافه کردن عصاره به یک پایه کرم مناسب (امولسیون آب در روغن) با غلظت 5% تهیه شد. در داروخانه کرم واژینال کلوتریمازول 1% با استفاده از همان پایه تهیه شد. تمام محصولات نهایی از نظر ظاهری و رنگ برای حفظ یکنواختی، یکسان بودند. آزمایشات میکروبیولوژیکی و فیزیکوشیمیایی (یکنواختی، ثبات، توزیع و اسیدبته) روی فرمولاسیونهای آماده انجام شده است. نمونه‌ها به طور تصادفی تحت درمان با داروی A و B قرار خواهند گرفت. کرم گیاهی برگ سدر و کلوتریمازول 1% هر دو قابل استفاده با اپلیکاتور بوده و نامگذاری آنها به A و B به این علت می‌باشد که پژوهشگر و واحدهای پژوهش از آن بی اطلاع باشند.

## 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

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال برگ درخت سدر یک اپلیکاتور یک بار در روز  
به مدت 1 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول یکبار در روز به مدت یک هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی و درمانگاه تخصصی بیمارستان الهادی  
شوستر

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم هنرمندپور

#### آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### شهر

شوستر

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6451684534

#### تلفن

9544 3622 61 98+

#### ایمیل

navarba\_f\_n@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### شهر

شوستر

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6451684534

#### تلفن

9544 3622 61 98+

#### ایمیل

navarba\_f\_n@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شوستر

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

دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم هنرمندپور

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، دانشکده علوم پزشکی شوستر، شوستر،  
ایران.

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### شهر

شوستر

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6451684534

#### تلفن

9544 3622 61 98+

#### ایمیل

navarba\_f\_n@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم هنرمندپور

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، دانشکده علوم پزشکی شوستر، شوستر،  
ایران.

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوستر

#### شهر

شوستر

#### استان

خوزستان

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

از این داده‌ها جهت بررسی عفونت قارچی در سایر قسمت‌های بدن استفاده کرد

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

بدریافت ایمیل مجری مسئول honarmandpour.a@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست داده‌ها به صورت ایمیلی، داده‌ها طی مدت

1-2 هفته ارسال خواهد گردید

سایر توضیحات

کد پستی

6451684534

تلفن

9544 3622 61 98+

ایمیل

navarbafe\_n@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

اعظم هنرمندپور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر، شوشتر، ایران.

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

9544 3622 61 98+

ایمیل

navarbafe\_n@ajums.ac.ir