

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی درون تن اثر شیاف واژینال حاوی اسانس میوه گشنیز بر درمان عفونت کاندیدیازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شیاف واژینال حاوی اسانس تخم گشنیز در مقایسه با شیاف کلوتریمازول در درمان کاندیدیازیس واژن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی یک سوکور است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک آموزشی و درمانی امام علی شهرکرد انجام گرفته است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان در سنین 18 تا 50 سال، متاهل بودن، عدم وجود حساسیت به ترکیبات گیاهی تخم گشنیز، عدم وجود حساسیت به کلوتریمازول، امضای رضایت نامه شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بارداری و شیردهی، یائسگی، بیماری های زمینه ای، فراموش کردن یک دوز یا بیشتر، عدم تمایل بیمار از ادامه درمان، قاعدگی طی مطالعه، خونریزی غیرطبیعی رحم

گروه های مداخله

۱. شیاف تخم گشنیز ۲. شیاف کلوتریمازول

متغیرهای پیامد اصلی

۱) نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل: خارش، سوزش، قرمزی واژن، التهاب، ترشحات واژینال) ۲) علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسبده سفید پنبه ای شکل و التهاب) ۳) عوارض جانبی احتمالی دارو ها در دو گروه درمانی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷، 16-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷، 16-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۷، 2021-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/30، 2020-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/05/30، 2020-08-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1399/06/06، 2020-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1399/09/30، 2020-12-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/10/07، 2020-12-27

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درون تن اثر شیاف واژینال حاوی اسانس میوه گشنیز بر درمان عفونت کاندیدیازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درون تن اثر شیاف واژینال حاوی اسانس میوه گشنیز بر درمان عفونت کاندیدیازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸-۵۰ تشخیص عفونت کاندیدیازیس امضای رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی، یائسگی، بیماری های زمینه ای نزدیکی طی مطالعه

فراموش کردن یک دوز یا بیشتر از مصرف دارو حساسیت به

کلوتریمازول یا شیاف گشنیز عدم تمایل بیمار از ادامه درمان

کد ICD-10
N77.1
توصیف کد ICD-10
Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیاف‌های واژینال تخم‌گشنیز توسط محقق ساخته شد و در فویل‌های آلومینیومی به صورت تکی قرار داده شد و شیاف‌های کلوتریمازول هم از پوشش اصلی خارج و در فویل قرار گرفتند و تمامی افراد به جز محقق از ترکیب دارو بی‌اطلاعند

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

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران-دانشکده داروسازی و علوم دارویی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شهید رجایی، پلاک ۴۷

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815874459

تاریخ تایید

1398/10/03, 2019-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1398.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - ۷ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سه-تکمیل چک لیست بررسی نشانه‌های واژینیت کاندیدیایی و سپس مقایسه فراوانی نشانه‌های واژینیت کاندیدیایی در داخل و بین دو گروه درمانی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - ۷ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سه

3

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - ۷ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۳۰ نفر می‌باشد که هر نفر یک شیاف واژینال ۲ گرمی حاوی ۰.۱ سی سی اسانس تخم‌گشنیز هر شب به مدت هفت شب دریافت می‌کنند. این شیاف بر پایه پلی اتیلن گلاکول ۱۰۰۰ و ۴۰۰۰ به میزان ۷۵٪ و ۲۵٪ در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ساخته شده. به افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه نحوه استعمال دارو توضیح داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۳۰ نفر که هر نفر یک شیاف واژینال کلوتریمازول ۵۰۰ میلی گرمی هر شب به مدت هفت شب دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
راجیل مختاریان

آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، پلاک ۴۷

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815874459

تلفن

5449 3334 38 98+

ایمیل

rahilm7466summer@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ، خیابان خاقانی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

info@iau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iaups.iautmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

راجیل مختاریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، پلاک ۴۷

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815874459

تلفن

5449 3334 38 98+

ایمیل

rahilm7466summer@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

راجیل مختاریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، پلاک ۴۷

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815874459

تلفن

5449 3334 38 98+

ایمیل

rahilm7466summer@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir