

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر پروبیوتیک در بهبود درمان واژینیت باکتریال و حفظ فلور باکتریال واژن در بیماران تحت درمان با مترونیدازول خوراکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر مصرف واژینال پروبیوتیک ها (کیسول واژینال با نام لاکتوفلورافم) در بهبود نقش مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بیمارگیری کلینیک امام رضا در این مطالعه بیماران مراجعه کننده و پرسنل درمانی کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1- زنان مبتلا به واژینیت باکتریال بر مبنای معیار Amsel
2- متاهل و بین سنین 18-48-3- متمایل به همکاری معیار خروج: 1-
بیماران مبتلا به نقص ایمنی و یا افراد HIV مثبت 2- افراد مبتلا به
عفونت های تناسلی و ادراری 3- مصرف کنندگان آنتی بیوتیک در دو
هفته قبل از ورود به مطالعه 4- بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی 5-
بیماران 6 postmonopause- زنان باردار و یا در دوره شیردهی 7-
بیمارانی که اجازه معاینه لگن را ندهند

گروه های مداخله

گروه مداخله- تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز (صبح و شب) بمدت 7 روز و پس از درمان هر سه روز تحت درمان با یک عدد شیاف شبانه حاوی پروبیوتیک بمدت 3 هفته قرار می گیرند. گروه کنترل- تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز (صبح و شب) بمدت 7 روز تحت درمان قرار می گیرند و همچنین دارونما هر سه شب یکبار به مدت 3 هفته قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی واژینیت باکتریال PH معیار آمسل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040071N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 03-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 03-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 2020-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا ممیوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3625 3616 21 98+

آدرس ایمیل

Parisa.mamivand00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 2019-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک در بهبود درمان واژینیت باکتریال و حفظ فلور باکتریال واژن در بیماران تحت درمان با مترونیدازول خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک در بهبود درمان واژینیت باکتریال و حفظ فلور باکتریال واژن در بیماران تحت درمان با مترونیدازول خوراکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به واژینیت باکتریال بر اساس معیار آمسل متاهل 18 تا 48 سال

8715988141

تاریخ تایید

1398/06/04, 2019-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.067

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری نقص ایمنی و HIV مثبت افراد مبتلا به عفونت های تناسلی و ادراری مصرف کنندگان آنتی بیوتیک در دو هفته قبل از ورود به مطالعه بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی بیماران Menopause زنان باردار یا در دوران شیردهی بیمارانی که اجازه معاینه لگن را ندهند

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با کرایتریای ورود به بلوک های 4 و 6 تایی به صورت رندوم تقسیم میشوند. لیست تصادف سازی قبل از شروع مداخله آماده میشود. بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی تحت درمان قرار میگیرند. تقسیم بیماران توسط منشی کلینیک که نسبت به مداخله کور میباشد صورت میپذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و درمان گر نسبت به نوع درمان کور هستند با توجه به شکل یکسان دارونما و لاکتوفلورافم. شکل دارو و دارونما و روش تجویز یکسان میباشد. در طول مطالعه متخصص زنان و زایمان به نوع مداخله کور میباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت باکتریال

کد ICD-10

N70-N77

توصیف کد ICD-10

Inflammatory diseases of female pelvic organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی واژینیت باکتریال

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه (30 روز) روز پس از استفاده از پروبیوتیک یا پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز (صبح

و شب) بمدت 7 روز و پس از درمان هر سه روز تحت درمان با یک

عدد شیاف شبانه حاوی پروبیوتیک بمدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز (صبح

و شب) بمدت 7 روز و پس از درمان هر سه روز تحت درمان با یک

عدد شیاف شبانه حاوی دارونما بمدت 3 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

زهرا واحدی پور

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1134845764
تلفن
6301 5546 31 98+
ایمیل
zahravahedpoor@g.commail

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل
شناسی شهر کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
1112 5554 31 98+
ایمیل
parisa.mamivand00@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

استادیار قارچ شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل
شناسی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
1112 5554 31 98+
فکس
1112 5554 31 98+
ایمیل
nazeri_me@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ناظری
موقعیت شغلی
استادیار قارچ شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل
شناسی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
1112 5554 31 98+
ایمیل
nazeri_me@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ناظری
موقعیت شغلی
استادیار قارچ شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انگل شناسی
آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

1112 5554 31 98+

فکس

1112 5554 31 98+

ایمیل

nazeri_me@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد های بالینی و آزمایشگاهی بصورت کلی

بیان خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از خاتمه پژوهش به صورت گزارش پایانی و یا مقاله

منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیت دسترسی در نظر گرفته نشده است

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

است

گزارش نهایی و مقاله جهت استفاده سایر محققین قابل استفاده

خواهد بود

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

کتابخانه دانشکده علوم پزشکی کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه مستقیم به کتابخانه

سایر توضیحات