

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر ژل واژینال حاوی عصاره بره موم (پروپولیس) بر اکتوسروبیست تریکومونایی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل واژینال حاوی عصاره بره موم (پروپولیس) بر اکتوسروبیست تریکومونایی.

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 112 نفر در دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور و به صورت تصادفی ساده انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جنبه های اخلاقی مطالعه توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بررسی و مجوزهای لازم داده شد. شرکت کنندگان در صورت داشتن معیارهای ورود، به مطالعه ی یک سوبه کور وارد شده و به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارای ملیت ایرانی دارند، در سنین باروری (18-45) باشد، از نظر جنسی فعال (ازدواج کرده) باشد، زندگی خود را با یک شریک جنسی سپری کند، باردار یا شیرده نباشد، در زمان بررسی علائم بالینی در دوره خونریزی قاعدگی نباشد، آزمایش میکروسکوپی لام مرطوب (Wet smear) هر دو گروه مثبت باشد، تشخیص اکتوسروبیست تریکومونایی توسط پزشک متخصص زنان تایید شود، سابقه حساسیت دارویی و هرگونه آلرژی نداشته باشد، طی یک ماه گذشته از سایر آنتی بیوتیک ها یا داروهای واژینال استفاده نکرده باشد، داروهای هورمونی یا سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده نکرده باشد، سابقه بیماری خاص یا مزمن را ذکر نکند، سابقه جراحیهای لگنی نداشته باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه: تمایل نداشتن به ادامه درمان، عدم مراجعه جهت پیگیری، عدم استفاده منظم از دارو، استفاده از سایر آنتی بیوتیک ها یا سایر درمانهای حمایتی حین درمان، داشتن رابطه جنسی بدون کاندوم حین درمان.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل واژینال پروپولیس را بصورت واژینال به مدت 7 شب استفاده میکرد. گروه کنترل و شوهران هر دو گروه با قرص مترونیدازول 500 میلی گرم به مدت 7 روز روزی دوبار تحت درمان قرار میگرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکتوسروبیست تریکومونایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091219002889N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4640 3651 31 98+

آدرس ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال حاوی عصاره بره موم (پروپولیس) بر

اکتوسروبیست تریکومونایی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال حاوی عصاره بره موم (پروپولیس) بر اکتوسرویسیت تریکومونایی در زنان مراجعه کننده به درمانگاههای زنان مراکز آموزشی شهر اصفهان در سال 1398.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واحد پژوهش دارای ملیت ایرانی دارند. واحد پژوهش در سنین باروری (45-18) باشد. واحد پژوهش از نظر جنسی فعال (ازدواج کرده) باشد. واحد پژوهش زندگی خود را با یک همسر (شریک جنسی) سپری می کند. واحد پژوهش باردار یا شیرده نباشد. واحد پژوهش در زمان بررسی علائم بالینی در دوره خونریزی قاعدگی نباشد. آزمایش میکروسکوپی لام مرطوب (Wet smear) بیماران هر دو گروه مثبت باشد. تشخیص بالینی اکتوسرویسیت تریکومونایی توسط پزشک متخصص زنان تایید می شود. واحد پژوهش سابقه حساسیت دارویی و هرگونه آلرژی نداشته باشد. واحد پژوهش طی یک ماه گذشته از سایر آنتی بیوتیک ها یا داروهای واژینال استفاده نکرده باشد (عدم درمان سرویسیت تریکومونایی). واحد پژوهش از داروهای هورمونی یا سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده نکرده باشد. واحد پژوهش سابقه بیماری خاص یا مزمن (دیابت مزمن، کم خونی، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و ...) را ذکر نکند. واحد پژوهش سابقه جراحیهای لگنی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن واحد پژوهش به ادامه درمان. عدم مراجعه جهت پیگیری. عدم استفاده منظم از دارو طبق دستور مصرف (اگر دو شب پایی یا سه شب غیر متوالی از هفت شب درمان را مصرف نکند). استفاده از سایر آنتی بیوتیک ها حین درمان. استفاده از سایر درمانهای حمایتی مثل دوش واژینال حین درمان. داشتن رابطه جنسی بدون کاندوم حین درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی ساده خانم هایی که در روزهای زوج مراجعه می کنند در گروه کنترل و خانم هایی که در روز فرد مراجعه می کنند در گروه آزمون قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب. مجموعه خوابگاه های دانشگاه های اصفهان، خوابگاه میلاد.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/06/10, 2019-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1398.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگروسرویسیت

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکتوسرویسیت تریکومونایی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله پس از تکمیل درمان و دو هفته پس از تکمیل درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکتوسرویسیت تریکومونایی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله پس از تکمیل درمان و دو هفته پس از تکمیل درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه پس از ارائه توضیحاتی پیرامون طرح پایان نامه و کسب

رضایت نامه آگاهانه، یک عدد ژل واژینال حاوی عصاره 7/5% بره موم، تهیه شده در شرکت داروسازی دارودرمان سلفچگان، به همراه 7 عدد اپلیکاتور بسته بندی شده ی استریل و 14 عدد قرص مترونیدازول 500 میلی گرم جهت استفاده همسرانشان داده می شد. از بیماران خواسته می شد به مدت هفت شب، هر شب قبل از خواب نصف اپلیکاتور از ژل را به صورت واژینال استفاده کنند. در همان زمان همسران گروه مداخله تحت درمان با قرص مترونیدازول 500 میلی گرم به صورت دوبار در روز (هر 12 ساعت) تا هفت روز قرار می گرفتند. ضمن اینکه به بیماران توصیه می شد از نزدیکی جنسی حین درمان خودداری کنند و توصیه های بهداشتی-تغذیه ای در قالب پمفلت به آنان ارائه می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه پس از ارائه توضیحاتی پیرامون طرح پایان نامه و کسب رضایت نامه آگاهانه، 28 عدد قرص مترونیدازول 500 میلی گرم جهت درمان همزمان خود و همسرانشان دریافت می کردند. روش استفاده بدین صورت بود که بیمار و همسر ایشان به مدت 7 روز روزی دوبار (هر 12 ساعت) دارو را میل میکردند. ضمن اینکه به بیماران توصیه می شد از نزدیکی جنسی حین درمان خودداری کنند و توصیه های بهداشتی-تغذیه ای در قالب پمفلت به آنان ارائه می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده شادی تقویان

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

فکس

ایمیل

Beheshti@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سیده شادی تقویان

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

Alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

سیده شادی تقویان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3400 3303 31 98+

فکس

ایمیل

Amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2006 3668 31 98+

ایمیل

jazb@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده شادی تقویان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173785737

تلفن

3086 3792 31 98+

ایمیل

Taqavianshadi@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه تقویان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0098316689801

ایمیل

Taqavianshadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اصفهان- میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان