پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 112نفر 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 سویه 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 (45-18) 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 اکتوسرویسیت تریکومونایی توسط پزشک متخصص زنان تاییدشود، 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 هایا سایر درمانهای حمایتی حین درمان، داشتن رابطه جنسی بدون کاندوم حین درمان.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکتوسرویسیت تریکومونایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091219002889N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 4640

آدرس ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 2019-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

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 اکتوسرویست تریکومونایی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل واژینال حاوی عصاره بره موم (پروپولیس) بر اکتوسرویست 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 (18-45) 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 پیاپی یا سه شب غیر متوالی از هفت شب درمان را مصرف نکند). استفاده از سایر آنتی بیوتیک ها حین درمان. استفاده ازسایر درمانهای حمایتی مثل دوش واژینال حین درمان. داشتن رابطه جنسی بدون کاندوم حین درمان.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزوسرویسیت

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکتوسرویسیت تریکومونایی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته.

گروه‌های 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

+98 31 3236 7001

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

+98 31 1668 5555

فکس

ایمیل

Alzahra@mui.ac.iA

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

+98 31 3303 3400

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

+98 31 3668 2006

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

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 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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199939438
تلفن
+98 31 3792 2936
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 3086
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