پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مصرف مکمل واژینال ویتامین C در بهبود نقش مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبود درمان واژینیت باکتریال با استفاده از ویتامین c

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

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به منظور ارزیابی مصرف ویتامین c در بهبود واژینیت باکتریال در بیماران مراجعه کننده به کلینیک امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کاشان صورت می پذیرد که بیماران به بصورت تصادفی به دو گروه تحت درمان ویتامین c و دارونما قرار میگیرند و از لحاظ علایم بالینی و آزمایشگاهی قبل و بعد از درمام مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: زنانی که بر حسب علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی دارای واژینیت باکتریال هستند. خروج: بیماران مبتلا به نقص ایمنی و یا افراد HIV مثبت افراد مبتلا به عفونت های تناسلی و ادراری قاعده بودن در هنگام مراجعه حاملگی حساسیت به ویتامین c بیمارانی که اجازه معاینه لگن را ندهند مصرف هر داروي واژينال، آنتي بيوتيک ها و داروهاي تضعيف كننده سيستم ايمني و هورمون های اگزوژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش انجام دوش واژینال و نزدیکی جنسی در 24 ساعت گذشته

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز(صبح و شب) بمدت 7 روز به همراه شیاف شبانه حاوی 250 میلی گرم ویتامین c بمدت 7 روز تحت درمان قرار می‌گیرند. گروه شاهد تحت درمان با مترونیدازول خوراکی دو بار در روز(صبح و شب) بمدت 7 روز به همراه شیاف پلاسبو بمدت 7 روز تحت درمان قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات در علائم بالینی و لام مستقیم بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160905029710N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,29-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,29-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,2020-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی ناظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5555 1112
آدرس ایمیل
nazeri_me@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ,2020-01-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,2020-07-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف مکمل واژینال ویتامین C در بهبود نقش مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف مکمل واژینال ویتامین C در بهبود واژینیت باکتریال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که بر حسب علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی دارای واژینیت باکتریال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقص ایمنی و یا افراد HIV مثبت افراد مبتلا به عفونت های تناسلی و ادراری قاعده بودن در هنگام مراجعه حاملگی حساسیت به vitamin C بیمارانی که اجازه معاینه لگن را ندهند مصرف هر داروي واژينال، آنتي بيوتيک ها و داروهاي تضعيف كننده سيستم ايمني و هورمون های اگزوژن شامل قرصهای خوراکی ضد بارداری در طول 2 هفته قبل از شروع پژوهش انجام دوش واژینال و نزدیکی جنسی در 24 ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در اين روش كامپيوتر اعداد تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد و بيماران به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم میگردند و هر دو گروه از درمان مکمل بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسبو برای کور سازی استفاده شده است.شرکت کننده، مراقب بالینی و بیماران تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده کور نگاه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 دانشکده علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت باکتریال

کد ICD-10

B96

توصیف کد ICD-10

Other bacterial agents as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینیت باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم بالینی و ترکیب باکتریال لام مستقیم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و7 روز پس از مصرف موردVitamin C ارزیابی قرار میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حاوی اطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود ترکیب باکتریال واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترکیب باکتریال لام مستقیم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی لام مستقیم قبل از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال که تحت درمان واژینال ویتامین c روزانه 250 میلی گرم بمدت هفت روز قرار می گیرند و ارزیابی علایم بالینی و آزمایشگاهی قبل بعد از درمان صورت خواهد پذیرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به واژینیت باکتریال که تحت درمان واژینال دارونما بمدت هفت روز قرار می گیرند و ارزیابی علایم بالینی و آزمایشگاهی قبل بعد از درمان صورت خواهد پذیرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا واحدی پور
آدرس خیابان
کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک امام رضا
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1134845764
تلفن
+98 31 5546 6301
ایمیل
zahravahedpoor@g.commail
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5557 8011
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir/
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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا واحدی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گروه زنان زایمان دانشگاه علوم پزشکس و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
009836155540023
ایمیل
zahravahedpoor@g.commail
آدرس صفحه وب
http://medicine.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=337

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا واحدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
009836155540023

ایمیل
zahravahedpoor@g.commail
آدرس صفحه وب
http://medicine.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=337

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ناظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قارچ شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشکده پزشکی، گروه انگل شناسی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
009855540026
ایمیل
mehdinazeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://medicine.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=90

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کمک به درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Project Executive
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
After writing a request and checking the accuracy of the request and blinding the patient's information
سایر توضیحات