پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ژل واژینال گیاه بنفشه وژل واژینال مترونیدازول در درمان عفونت واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ژل واژینال گیاه بنفشه وژل واژینال مترونیدازول در درمان عفونت واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
فرمولاسیون و تهیه ژل واژینال گیاه بنفشه در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهوازانجام خواهد شد. ژل واژینال مترونیدازول تولید شده توسط شرکت دارویی بهوازان، ایران خواهد بود که در تیوپ هایی شبیه تیوپهای ژل واژینال گیاه بنفشه پر خواهد شد. شرکت کنندگان پس از کسب رضایت کتبی آگاهانه، با استفاده از روش بلوک مجاز با اندازه بلوک 4 و سهم 1: 1 به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. توالی تخصیص با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری توسط کسانی مشخص خواهد شد که دربیمارگیری، جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل دخیل نیستند. همه شرکت کنندگان دو تیوپ50 گرم ژل واژینال برای 7 روز استفاده خواهند نمود. پیامد اولیه، میزان موفقیت درمان در روز 7 تا 10 (مثبت بودن یک یا هیچ یک از معیارهای آمسل) و میزان عود (حداقل دو مورد از چهار معیار امسل) در روزهای 28 تا 30 پس از شروع درمان خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان متاهل غیر باردار و غیر شیرده 15 تا 44 سال، تشخیص واژینوز باکتریال بر اساس حداقل 3 معیار از 4 معیار آمسل و کسب نمره 4 تا 6 همراه با سلولهای کلیدی و یا 7 تا 10 بدون وجود سلولهای کلیدی از سیستم امتیاز دهی ناگنت و تمایل به شرکت در پژوهش.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده ژل واژینال گیاه بنفشه
متغیرهای پیامد اصلی
ترشحات واژینال، اسیدیته واژن، تست ویف، سلول های کلیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200129046301N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا افشارنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8837 8893
آدرس ایمیل
afsharnia.p@ajums .ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ژل واژینال گیاه بنفشه وژل واژینال مترونیدازول در درمان عفونت واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ژل واژینال گیاه بنفشه و ژل واژینال مترونیدازول در درمان عفونت واژینوز باکتریال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه: زنان متاهل غیر باردار و غیر شیرده 15تا 44 سال، تشخیص واژینوز باکتریال بر اساس حداقل 3 معیار از 4 معیار آمسل و کسب نمره 4 تا 6 همراه با سلولهای کلیدی و یا نمره 7 تا 10 بدون وجود سلولهای کلیدی از سیستم امتیاز دهی ناگنت، تمایل به شرکت در پژوهش، امکان مراجعه به مرکز در زمانهای تعیین شده جهت پیگیری درمان، پر کردن فرم رضایت آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: خونریزی واژینال، ولو واژینیت راجعه، واژینیت کاندیدایی، واژینیت تریکومونایی، بارداری، عادت ماهیانه، شیردهی، استفاده مکرر از دوش واژینال، مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد کومارین و مصرف اخیر داروهای ضد انگلی، داروهای آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، تعدد شرکای جنسی، ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، کلیوی و بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و بیماری مقاربتی شناخته شده، سابقه حساسیت به تیره نعنایان به صورت خوراکی و موضعی، سابقه حساسیت به قرص مترونیدازول.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مجموع 88 زن مبتلا به واژینوز باکتریال به طور تصادفی در گروههای گیاه بنفشه و مترونیدازول قرار خواهند گرفت. از تصادفی سازی با بلوک چهارتایی تصادفی، اندازه بلوک 4، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد. برچسب های مترونیدازول و گیاه بنفشه توسط شخصی که از هدف مطالعه آگاه نباشد، به عنوان A یا B رمزگذاری خواهد شد. فرمولاسیون گیاه بنفشه و مترونیدازول از نظر ظاهری و قوام مشابه خواهندبود. شخصی که مترونیدازول و گیاه بنفشه را میان افراد موردمطالعه توزیع خواهد کرد از هدف مطالعه آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پنهان سازی تخصیص بدین صورت است که، دارو ها توسط دارو ساز کد بندی (A-B) خواهند شد و دارو ساز به تعداد لازم از هر نوع (ژل مترونیدازول 50گرمی 0.75 درصد و ژل بنفشه 50گرمی 5درصد) رابه طور جداگانه در تیوپهای یک رنگ و یک شکل ریخته و به دلخواه داروساز، تیوپها کدگذاری خواهند شد، به طوریکه تنها دارو ساز می داندکه کدA متعلق به کدام دارو و کدB متعلق به کدام دارو است. واحدهای پژوهش و پژوهشگر تا پایان پژوهش وبعد از تحلیل داده هاهیچ اطلاعی از ماهیت دارو ها نخواهند داشت.

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 اهواز

آدرس خیابان

ایران _ اهواز _ بلوار گلستان _ پلاک ۲۳۴

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.768

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ا و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای امسل: بررسی (ترشحات واژینال، رنگ، اسیدیته، وجود سلولهای کلیدی، تست ویف)

2

شرح متغیر پیامد

خالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترشحات واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، ۱ و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
اسیدیته واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، ۱ و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار ph سنج

3

شرح متغیر پیامد
تست ویف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، ۱ و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محلول هیدروکسید پتاسیم 10%

4

شرح متغیر پیامد
سلولهای کلیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، ۱ و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سلولهای کلیدی در لام مرطوب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل واژینال روغن گیاه بنفشه 5 درصد، 50 میلی گرمی، ساخت دانشکده داروسازی اهواز 5 میلی گرم هر شب با اپلیکاتور بصورت واژینال به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل واژینال مترونیدازول 0.75 درصد، 50 میلی گرمی، ساخت شرکت دارویی بهوازان 5 میلی گرم هر شب با اپلیکاتور بصورت واژینال به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا
آدرس خیابان
اهواز _ خیابان آزادگان _ بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://himam.ajums.ac.ir/fa-IR/himam.ajums.ac/12815/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C-

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره ۱۰
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا
آدرس خیابان
شرق اهواز _کوی ملت _فاز ۳_ خ ۳ اصلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164873731
تلفن
+98 61 3446 6438
ایمیل
info@ajums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شهر شیبان
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا
آدرس خیابان
شیبان_بلوار اصلی _ بین خیابان 1 و 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164873731
تلفن
+98 61 2327 3613
ایمیل
info@ajums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شماره 3
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا

آدرس خیابان
غرب اهواز_ انتهای کیان_ اول کوی علوی_ نبش فراهانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6178663141
تلفن
+98 61 3339 2293
ایمیل
info@ajums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شماره 4
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا
آدرس خیابان
غرب اهواز_ کوی سعدی_ خیابان بازارچه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194893635
تلفن
+98 61 3334 1021
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز _ بلوار گلستان _دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir/fa-IR/portal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-#%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران _ اهواز _ بلوارگلستان _ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
afsharnia.p @ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری (مامایی)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز _ بلوار گلستان _ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357

تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پریسا افشارنیا
موقعیت شغلی
دانشجو ی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز _ بلوار گلستان _ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3222 2114
ایمیل
afsharnia.p @ajums.ac.ir

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