

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر کپسول خوراکی دارچین و کرم واژینال کلوتریمازول در درمان و عود واژینیت کاندیدایی در تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تجربی تصادفی دو سوکور با هدف بررسی مقایسه تاثیر کپسول خوراکی دارچین و کرم واژینال کلوتریمازول در درمان و عود واژینیت کاندیدایی در تهران انجام می شود است. 120 زن مبتلا به واژینیت کاندیدایی به دو گروه مداخله و کنترل با انتساب تصادفی تقسیم شدند. در گروه مداخله کپسول دارچین 500 میلی گرم روزانه 3 بار (صبح، عصر، شب) همراه با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد هر شب یک اپلیکاتور و در گروه کنترل دارونما حاوی نشاسته 400 میلی گرم با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد بمدت 7 روز به بیماران تجویز میگردد. علائم و نشانه ها در هر دو گروه 4 روز بعد از شروع درمان و مجدداً 3-4 روز بعد از تکمیل دوره درمان مورد معاینه و ارزیابی قرار خواهد گرفت و برای بررسی از نظر عود 14 روز بعد از درمان مجدداً مورد معاینه قرار گرفتند و نتایج با هم مقایسه شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/22, 2012-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/30, 2012-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی دارچین و کرم واژینال کلوتریمازول در درمان و عود واژینیت کاندیدایی در تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی دارچین و کرم واژینال کلوتریمازول در درمان و عود واژینیت کاندیدایی در تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی باشد؛ متاهل باشند؛ در محدوده سنی 15-45 سال باشند؛ واژینیت کاندیدایی در آنها ثابت شود؛ در دوره های حاملگی، شیر دهی و یائسگی نباشند؛ هیچ گونه خونریزی واژینال نداشته باشند؛ به بیمارهای مزمن شناخته شده مثل بیمارهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و .. مبتلا نباشد؛ آنتی بیوتیک وسیع الطیف طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد؛ از قرصهای ضد بارداری خوراکی استفاده نکند؛ چاقی آشکار ($BMI > 29$) نداشته باشد؛ مقاربت و یا دوش واژینال در 24 ساعت گذشته نداشته باشد؛ از هرگونه داروی گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت تناسلی در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد؛ از کرم و شیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد؛ به داروهای گیاهی حساسیت نداشته باشد. معیارهای خروج: به واژینیت تریکومونایی و واژینوز باکتریال مبتلا شده باشد؛ حساسیت به داروهای گیاهی داشته باشد؛ به زخم معده مبتلا شده باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206104317N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/05, 26-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/05, 2012-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

982188202512 98+

آدرس ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۲/۱۱, 2012-04-30

کد کمیته اخلاق

777-114-01-1390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدایی

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in infectious and parasitic diseases classified elsewhere

2

شرح

واژینیت کاندیدایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - روز چهارم حین درمان - 3 تا 4 روز بعد از درمان 14 روز

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از درمان ، 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مرطوب - و کشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول دارچین 500 میلی گرم روزانه 3 بار (صبح،

عصر، شب) همراه با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد هر شب یک

اپلیکاتور بمدت 7 روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دارونما کپسول حاوی نشاسته 400 میلی گرم روزانه 3

بار (صبح، عصر، شب) با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد بمدت 7

روز به بیماران تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه ناهیدی و رویا نجفی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام

حسین (ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فرشاد حسینی شیرازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنوب غربی تقاطع نیایش، مجتمع آموزشی پژوهشی نیایش، طبقه همکف دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی فوق

لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9912 2243 21 98+

فکس

ایمیل

f.nahidi87@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش

بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8052 4421 21 98+

فکس

ایمیل

nahidifateme@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، فوق

لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش به

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

122439912 212+

فکس

ایمیل

f.nahidi87@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی