

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه تاثیر ژل واژینال عسل با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سابقه و هدف: واژینیت ها شایع ترین دلیل مراجعه زنان در سنین باروری به مراکز درمانی می باشد. به خاطر عوارض جانبی داروهای شیمیایی، تلاش برای یافتن دارویی سالم، با تأثیرگذاری بیشتر یکی از اهداف درمانی است. عسل به عنوان ماده ای شفافبخش در طب سنتی کاربردهای متنوعی دارد و خاصیت ضد قارچی آن نیز به اثبات رسیده است. این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تأثیر ژل واژینال عسل و کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان واژینیت کاندیدیایی صورت گرفت. مواد و روشها: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور بر روی 106 بیمار در سنین باروری در سه مرحله انجام شد. بیماران از نظر شکایات بالینی و کشت آزمایشگاهی مبتلا تشخیص داده شدند و به صورت تصادفی در دو گروه 53 نفره کلوتریمازول و عسل قرار گرفتند. پس از پایان دوره درمان 8 روزه، کشت و معاینه مجدد صورت گرفت و نتایج در هر دو گروه مقایسه شدند. تراز معنی داری 05/0 درصد بوده و تجزیه و تحلیل داده ها توسط نرم افزار SPSS22 و Minitab صورت گرفت. از آزمونهای آماری مک نمار و کوکران و فریدمن و آزمون جنرال میکس مدل و کای دو و تی مستقل استفاده شد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

982188202512 98+

#### آدرس ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال عسل با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال عسل با کرم واژینال کلوتریمازول بر درمان کاندیدیاز ولوواژینال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در سنین باروری بوده باردار نباشند، از یکماه قبل داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده نکرده باشد، از یکماه قبل آنتی بیوتیک وسیع الطیف استفاده نکرده باشد. سابقه بیماری صرع، دیابت، بیماری قلبی، فشار خون بالا، بیماری تیروئید، آرتروز پیشرفته نداشته باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604144317N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-06-2016, 1395/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-06-28, 1395/04/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه ناهیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

التهاب واژینال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، چهار و هشت روز بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، چهار و هشت روز بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله ژل واژینال عسل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا سیفی نادرگلی

#### آدرس خیابان

تبریز- شهرک یاغچیان- خیابان توحید- 12متری سا- کوچه اول

غربی-پلاک 36

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

#### آدرس خیابان

هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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- شعبه بین الملل

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- خیابان شهید عباسپور- جنب پل همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/10/15, 2015-01-05

#### کد کمیته اخلاق

1000/2577

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاندیدیاز ولوواژینال

#### کد ICD-10

N77.1

#### توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترشح واژینال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، چهار و هشت روز بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

مدیر گروه مامایی- دکترای

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9912 2243 21 98+

فکس

9912 2243 21 98+

ایمیل

nahidifateme@yahoo.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

دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9912 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nahidifateme@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت- استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9912 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nahidifateme@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی