

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی در درمان واژینیت کاندیدیایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی بر درمان واژینیت کاندیدیایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوکور، گروههای موازی، فاز 2 روی 100 زن  
تخصیص تصادفی با نرم افزار مینی تب 11

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگره کلینیک بیمارستان کاشانی جیرفت مراجعه و با توضیح اهداف، رضایت آگاهانه کتبی میگیرد توسط دوسواب پنبه ای استریل از ترشحات دیواره جانبی و خلفی واژن نمونه گیری انجام میگیرد. سواب اول روی دو لام کشیده، به لام اول 2 قطره نرمال سالین افزوده و زیر میکروسکوپ جهت تشخیص تریکومونا واژینالیس بررسی میگردد، در صورت مثبت بودن از مطالعه خارج میشوند. روی لام دوم یک قطره پتاس ده درصد اضافه و اگر میسیلوم یا هیف و بلاستوسپور زیر میکروسکوپ بود نمونه مثبت است. سواب دوم جهت تهیه اسمیر و رنگ آمیزی با گیمسا برای تشخیص دقیق تر میسیلوم، هیف یا بلاستوسپور است و در صورت مثبت بودن لام دوم، 10 لانا ترشحات واژن برداشته و 48 ساعت روی محیط کروم آگار در دمای 27 درجه سلسیوس کشت می گردد. نمونه ها در مرحله اول، به طور تصادفی به دو گروه پماد کلوتریمازول و زیره سیاه تقسیم خواهند شد و به مدت 7 شب پماد کلوتریمازول یا زیره سیاه کرمانی استفاده میکنند. دستورالعمل استفاده از کرم و توصیه های بهداشتی گفته می شود. 4 روز بعد با تماس تلفنی عوارض دارویی پیگیری میگردد، با داشتن عارضه دارویی از مطالعه خارج می شوند. روز 8 مجدد نمونه گرفته و کشت انجام میگیرد، نتایج ثبت خواهد گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل 15-49 سال، عدم بارداری یا شیردهی، عدم استفاده از ضدقارچ، آنتی بیوتیک و ایمنوساپروسیو در دو هفته اخیر، عدم حساسیت به کلوتریمازول و زیره سیاه، نداشتن بیماری مزمن معیار خروج: بیش از یکبار فراموشی استفاده، ایجاد حساسیت یا عدم تحمل دارو، بارداری، خونریزی واژینال و عدم تمایل به همکاری

#### گروه های مداخله

پماد زیره سیاه و کلوتریمازول

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود و تسریع روند درمان واژینیت کاندیدیایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047087N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساره مهنی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5306 4331 34 98+

##### آدرس ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی در درمان واژینیت کاندیدیایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی در درمان واژینیت کاندیدیایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل در محدوده سنی 15-49 سال عدم بارداری یا شیردهی عدم استفاده از ضد فارچ های خوراکی یا موضعی جهت درمان عفونت واژینال در دو هفته اخیر عدم حساسیت به کلوتریمازول و زیره سیاه عدم استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در دو هفته اخیر مبتلا نبودن به بیماری های مزمن مانند دیابت  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیش از یکبار فراموشی استفاده از دارو ایجاد حساسیت یا عدم تحمل داروی مصرف شده بارداری شدن خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم تمایل به همکاری شرکت کنندگان

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. تخصیص تصادفی بدین صورت خواهد بود که در نرم افزار مینی تب نسخه 11 اعداد 1-100 وارد می شوند، سپس به صورت تصادفی توسط این نرم افزار 50 عدد انتخاب خواهند شد. به افرادی که شماره ورود آن ها به مطالعه با این 50 عدد انتخاب شده یکی باشد داروی A و به 50 نفر باقی مانده داروی B داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از طریق شبیه بودن پماد ها از نظر شکل، اندازه و بو کور سازی خواهند شد. همچنین برای کور سازی محقق و آنالیز کننده داده ها، داروها به دو گروه A و B بدون اطلاع ایشان از هر گروه تقسیم خواهند شد و بدین صورت در این افراد کور سازی انجام خواهد گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861763730

تاریخ تایید

2017-01-20, 1395/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.JMU.REC.1395.14

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

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

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد زنان با کشت ترشحات واژینال مثبت برای واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

محیط کشت کروم آگار

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کشت ترشحات واژینال برای واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 8

نحوه اندازه گیری متغیر

محیط کشت کروم آگار

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان درمان شده با پماد زیره سیاه، پماد زیره سیاه 1%،

هر شب یک اپلیکاتور به مدت 7 شب، در دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی کرمان تهیه شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان درمان شده با پماد کلوتریمازول، پماد کلوتریمازول

1% ساخت شرکت پارس دارو، هر شب یک اپلیکاتور به مدت 7 شب

طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساره مهنی  
**موقعیت شغلی**  
 مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران  
**شهر**  
 جیرفت  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7861733616  
**تلفن**  
 5304 4331 34 98+  
**ایمیل**  
 sa.mehni@jmu.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان آیت الله کاشانی جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساره مهنی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار  
**شهر**  
 جیرفت  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7861733616  
**تلفن**  
 2401 4326 34 98+  
**ایمیل**  
 sareh.mehni@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساره مهنی  
**موقعیت شغلی**  
 مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران  
**شهر**  
 جیرفت  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7861733616  
**تلفن**  
 5304 4331 34 98+  
**ایمیل**  
 sa.mehni@jmu.ac.ir

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه سیدی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پاسداران  
**شهر**  
 جیرفت  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7861763730  
**تلفن**  
 7302 4331 34 98+  
**ایمیل**  
 fa.seydi@jmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جیرفت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساره مهنی  
**موقعیت شغلی**  
 مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران  
شهر  
جیرفت  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7861733616  
تلفن  
5304 4331 34 98+  
ایمیل  
sa.mehni@jmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و فرم رضایتنامه آگاهانه منتشر خواهد شد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت استفاده سایتیشن داده شود

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

sa.mehni@jmu.ac.ir

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی درخواست برای مستند به آدرس ایمیل ذکر شده در قسمت قبلی ایمیل بدهد. سپس ایمیل ایشان بررسی می‌شود و در نهایت در اولین فرصت حداکثر یک هفته جواب درخواست ایشان داده خواهد شد و مستند مورد نظر ارسال خواهد شد

## سایر توضیحات