پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی در درمان واژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی بر درمان واژینیت کاندیدایی
طراحی
کارآزمایی بالینی سه سوکور،گروههای موازی،فاز2روی100زن تخصیص تصادفی با نرم افزارمینی تب11
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگربه کلینیک بیمارستان کاشانی جیرفت مراجعه وبا توضیح اهداف،رضایت آگاهانه کتبی میگیرد توسط دوسواب پنبه ای استریل ازترشحات دیواره جانبی وخلفی واژن نمونه گیری انجام میگیرد.سواب اول روی دولام کشیده، به لام اول2قطره نرمال سالین افزوده وزیرمیکروسکوپ جهت تشخیص تریکومونا واژینالیس بررسی میگردد، درصورت مثبت بودن ازمطالعه خارج میشوند. روی لام دوم یک قطره پتاس ده درصد اضافه و اگر میسیلوم یا هیف وبلاستوپور زیر میکروسکوپ بود نمونه مثبت است. سواب دوم جهت تهیه اسمیر و رنگ آمیزی با گیمسا برای تشخیص دقیق تر میسیلوم، هیف یابلاستوپور است و درصورت مثبت بودن لام دوم،10 لاندا ترشحات واژن برداشته و 48 ساعت روی محیط کروم اگار 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 شدوبه مدت 7 شب پماد کلوتریمازول یا زیره سیاه کرمانی استفاده میکنند.دستورالعمل استفاده از کرم و توصیه های بهداشتی گفته می شود.4روز بعد با تماس تلفنی عوارض دارویی پیگیری میگردد، با داشتن عارضه دارویی از مطالعه خارج می شوند. روز8مجدد نمونه گرفته وکشت انجام میگیرد، نتایج ثبت خواهد گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل 49-15سال،عدم بارداری یا شیردهی،عدم استفاده از ضدقارچ،آنتی بیوتیک وایمنوساپروسیو دردوهفته اخیر،عدم حساسیت به کلوتیرمازول وزیره سیاه،نداشتن بیماری مزمن معیارخروج:بیش ازیکبار فراموشی استفاده،ایجاد حساسیت یا عدم تحمل دارو،بارداری،خونریزی واژینال وعدم تمایل به همکاری
گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,09-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساره مهنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4331 5306
آدرس ایمیل
sa.mehni@jmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20
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 کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کرم واژینال زیره سیاه کرمانی در درمان واژینیت کاندیدایی
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 49-15 سال عدم بارداری یا شیردهی عدم استفاده از ضد قارچ های خوراکی یا موضعی جهت درمان عفونت واژینال در دو هفته اخیر عدم حساسیت به کلوتیرمازول 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 باردار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 جیرفت

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861763730

تاریخ تایید

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.JMU.REC.1395.14

بیماری‌های (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 کاندیدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت کروم آگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کشت ترشحات واژینال برای واژینیت کاندیدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت کروم آگار

گروه‌های 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

درمانی - داروها

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
+98 34 4326 2401
ایمیل
sareh.mehni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سیدی
آدرس خیابان
بلوار پاسدارن
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861763730
تلفن
+98 34 4331 7302
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7861733616

تلفن

+98 34 4331 5304

ایمیل

sa.mehni@jmu.ac.ir

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

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 جزییات 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 می شود و در نهایت در اولین فرصت حداکثر یک هفته جواب درخواست ایشان داده خواهد شد و مستند مورد نظر ارسال خواهد شد

سایر توضیحات