پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر کپسول خوراکی مورد بر درمان واژینیت کاندیدایی در مراجعین به مراکز بهداشتی- درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی در سال1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر کپسول خوراکی مورد بر درمان واژینیت کاندیدایی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سال 1391می باشد.پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور است. روی 100 زن 15 تا 45 ساله ازدواج کرده با شکایت ازخارش و یا سوزش واژن انجام می شود . تشخیص بیماری با اندازه گیری ph واژن ، ارزیابی مستقیم میکروسکوپی ترشحات و کشت ترشحات انجام می شود پس از تشخیص قطعی، بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه 50 نفره تقسیم می شوند. در گروه مداخله کپسول مورد 500 میلی گرم روزانه 2 بارهمراه با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد هر شب یک اپلیکاتور و در گروه کنترل دارونما حاوی نشاسته 500 میلی گرم با کرم واژینال کلوتریمازول 1 درصد بمدت 7 روز به بیماران تجویز میگردد. سپس 4 تا 7 روز پس از تکمیل درمان کنترل بیماران از نظر نتایج درمانی انجام و عوارض داروها بررسی می شود. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و چک لیست ارزیابی کلینیکی استفاده می شود آنالیز اطلاعات با استفاده از spss18 انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111264529N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نورالسادات کریمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 3133

آدرس ایمیل

n_kariman@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول خوراکی مورد بر درمان واژینیت کاندیدایی در مراجعین به مراکز بهداشتی- درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی در سال1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول خوراکی مورد بر درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارابودن محدوده سنی 15-45 ؛ متأهل؛ وجود علایم و نشانه های واژینیت کاندیدیایی در مصاحبه و مشاهده و تأیید آن توسط مطالعه آزمایشگاهی؛ تک همسر بودن؛غیر باردار؛ غیر شیرده و عدم مونوپوز؛ عدم مصرف قرص های پیشگیری از بارداری؛ فقدان هرگونه بیماری شناخته شده طبی نظیر: دیابت یا بیماری های مقاربتی و بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی /کم خونی/ عفونت کاندیدای مهبل 1 بار یا بیشتردر سال/ سابقه پیوند کلیه یا سایر اعضاء/ سابقه نازایی/

سابقه حاملگی خارج رحمی/ بیماری التهابی لگن؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک های وسیع الطیف در طی دو هفته اخیر؛ BMI< 29 فاقد چاقی آشکار ؛ عدم استفاده از کرم و شیاف و مواد ضد عفونی کننده واژینال در طی 48 ساعت گذشته عدم مقاربت و یا دوش واژینال در طی 11 ساعت گذشته؛ فقدان هرگونه خونریزی واژینال؛عدم استفاده از هرگونه داروی گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت های تناسلی در طی دو هفته اخیر فقدان هرگونه حساسیت به مورد و کرم واژینال کلوتریمازول؛ عدم ابتلاء به واژینیت تریکومونایی و واژینوز باکتریال.
معیارهای خروج: وقوع بارداری در حین مطالعه؛ عدم تمایل فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه؛ لزوم استفاده از آنتی بیوتیک در حین پژوهش؛ عدم تحمل یا بروز حساسیت به هر یک از اشکال دارو)
خوراکی/موضعی؛ عدم رعایت شیوه صحیح درمان ارائه شده)مصرف بیش از یک کپسول در روز فراموش شود و کرم واژینال بیش از یک شب فراموش شود؛ لزوم مصرف هرگونه داروی گیاهی دیگر در حین مطالعه؛ نتیجه پاپ اسمیر غیر

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کاندیدایی
کد ICD-10
+B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
واژینیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 7 روز پس از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک-چک لیست شکایات- مشاهدات بالینی-phترشحات- ارزیابی میکروسکپی ترشحات- کشت ترشحات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما +کرم واژینال کلوتریمازل، دارونما:کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته یک عدد، هر 12 ساعت، یک دوره 7 روزه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:کپسول مورد-کرم واژینال کلوتریمازول کپسول مورد، کپسول 500 میلی گرم، یک عدد هر 12 ساعت، دوره درمان 7 روزه بهمراه . کرم واژینال کلوتریمازول 1درصد، یک اپلیکاتور، هر شب ، به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لولاگر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روزبهانی
آدرس خیابان
خیابان خوش- بالاتر از دامپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-جنب بیمارستان طالقانی-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
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روزبهانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نیایش- دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 4469 1711
فکس
-
ایمیل
rahgozar_gharib00@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نورالسادات کریمان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
-
ایمیل
n_kariman@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روز بهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نیایش- دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4469 1711
فکس
ایمیل
rahgozar_gharib@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی