پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی ژل واژینال کندر در عفونت کاندیدیایی واژن در زنان مبتلا با بررسی اسمیر و کشت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی ژل واژینال کندر با مصرف شبانه به‌مدت یک هفته در درمان علائم بالینی و آزمایشگاهی در کشت و اسمیر عفونت کاندیدایی واژن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه زنان در بیمارستان فیروزگر تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور، دارای گروه کنترل ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی دو گروه 90 تایی بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و بلوکهای 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با علایم و تشخیص واژینیت کاندیدایی مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان فیروزگر تهران ، با ژل واژینال کندر به مدت یک هفته با مصرف شبانه یک اپلیکاتور تحت درمان قرار خواهند گرفت . در این مطالعه پژوهشگر ، مسوول جمع آوری داده ها ، مسوول بررسی ، بیمار، و مسوول آمار همه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه : زنان متاهل20 تا 55ساله با وجود علائم عفونت کاندیدایی واژن شامل سوزش، خارش، درد و دیس پارونی
معیارهای عدم ورود : مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته، بارداری، شیردهی، عقب ماندگی ذهنی، اعتیاد، مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک یا OCP، ابتلا به دیابت، مشکلات آناتومیک وولو و واژن، وجود بیماری عفونی همزمان در دستگاه تناسلی، خونریزی واژینال با منشا نامعلوم معیارهای خروج از مطالعه: عدم بهبودی علائم بالینی پس از72 ساعت از شروع مصرف داروی مورد مطالعه، بارداری، عدم رضایت بیمار از ادامه درمان، ابتلا به عوارض دارویی، عدم مصرف 3 دوز (3 شب) دارو

گروه‌های مداخله

یک اپلیکاتور از ژل واژینال کندر به مدت هفت شب یه‌صورت واژینال جهت مصرف به بیمار داده خواهد شد. فرم عوارض داروئی به بیمار داده شده و توضیحات لازم داده می‌شود. بعد از 48 ساعت از اتمام مصرف دارو (9 روز بعد از ویزیت اول) ویزیت حضوری و پر کردن مجدد پرسشنامه ها انجام خواهد شد. در طول مدت مطالعه، در صورت ایجاد هر کدام از موارد مربوط به معیارهای خروج، اقدام مناسب انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، سوزش، خارش، دیس پارونی، ترشحات واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200701047977N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۳ ,04-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۳ ,04-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۳ ,2021-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاضله حیدریان مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2277 6707

آدرس ایمیل

dr.fheydarian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰ ,2021-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ژل واژینال کندر در عفونت کاندیدیایی واژن در زنان مبتلا با بررسی اسمیر و کشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ژل واژینال کندر در عفونت کاندیدیایی واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم 20 تا 55 ساله متاهل وجود علائم عفونت کاندیدایی واژن شامل سوزش، خارش، درد و دیس پارونی تشخیص عفونت کاندیدایی واژن در معاینه عدم مصرف آنتی بیوتیک و کورتون در دو هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته بارداری شیردهی عقب ماندگی ذهنی اعتیاد مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک یا OCP ابتلا به دیابت مشکلات آناتومیک وولو و واژن وجود بیماری عفونی همزمان در دستگاه تناسلی خونریزی واژینال با منشا نامعلوم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با بلوکهای 4 تایی انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ، بیمار ، محقق، نمونه گیر، ارزیابی کننده ، مسوول جمع آوری داده ها و کمیته نظارت بر داده ها همگی کورسازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس ، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995865754

تاریخ تایید

2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کاندیدایی واژن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه علایم درد در بیماران با عفونت کاندیدایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علایم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه علایم سوزش در بیماران با عفونت کاندیدایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علایم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه علایم خارش در بیماران با عفونت کاندیدایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علایم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه علایم ترشح واژینال در بیماران با عفونت کاندیدایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علایم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه علایم دیس پارونی در بیماران با عفونت کاندیدایی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرکردن پرسشنامه سنجش علایم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز ژل واژینال کندر که حاوی 2% کندر می‌باشد. ابتدا عصاره پروپیلن گلیکولی : آب (20-80) به روش ماسراسیون از کندر تهیه می‌شود. عصاره تهیه شده وارد محلول 1% کربومر 940 می‌شود. با قلیایی کردن محلول حاصله ژل تشکیل می‌شود. بصورت واژینال شبی یک اپلیکاتور تا 7 شب مصرف شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995865754
تلفن
+98 21 2254 0233
ایمیل
dr.fheydarian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995865754
تلفن
+98 21 2254 0233
ایمیل
dr.fheydarian@yahoo.com
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995865754
تلفن
+98 21 2254 0233
ایمیل
dr.fheydarian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خ ولیعصر- کوچه شمس- دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995865754
تلفن
+98 21 2254 0233
ایمیل
dr.fheydarian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995865754
تلفن
+98 21 2254 0233
ایمیل
dr.fheydarian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ قابل دسترسی هستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده توسط محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از هماهنگی با نویسنده مسوول ، اطلاعات در بازه زمانی دو هفته به دست متقاضی خواهد رسید
سایر توضیحات