

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ژل واژینال کندر با مصرف شبانه به مدت یک هفته در درمان علائم بالینی و آزمایشگاهی در کشت و اسمیر عفونت کاندیدیایی 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 نایی بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و بلوکهای 4 نایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با علائم و تشخیص واژینیت کاندیدیایی 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 متاهل 20 تا 55 ساله با وجود علائم عفونت کاندیدیایی 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 منشأ نامعلوم معیارهای خروج از مطالعه: عدم بهبودی علائم بالینی پس از 72 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

گروه های مداخله

یک اپلیکاتور از ژل واژینال کندر به مدت هفت شب به صورت واژینال جهت مصرف به بیمار داده خواهد شد. فرم عوارض دارویی به بیمار داده شده و توضیحات لازم داده می شود. 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 می شود.

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: 04-07-2021، 13/04/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2021، 13/04/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2021، 13/04/1400

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

2021-08-21، 30/05/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21، 30/08/1400

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 آسمیر 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 کاندیدیایی واژن شامل سوزش، خارش، درد و دیس پارونی تشخیص عفونت کاندیدیایی 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 یا 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار، محقق، نمونه گیر، ارزیابی کننده، مسوول جمع آوری داده‌ها و کمیته نظارت بر داده‌ها 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, 1399/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کاندیدیایی واژن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه علائم درد در بیماران با عفونت کاندیدیایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علائم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه علائم سوزش در بیماران با عفونت کاندیدیایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علائم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه علائم خارش در بیماران با عفونت کاندیدیایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علائم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه علائم ترشح واژینال در بیماران با عفونت کاندیدیایی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه سنجش علائم بالینی انجمن درماتولوژی ایران

5

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ژل واژینال کندر که حاوی 2% کندر می باشد. ابتدا عصاره پروبیلن گلیکولی : آب (20-80) به روش ماساژ ماسیون از کندر تهیه می شود. عصاره تهیه شده وارد محلول 1% کربومر 940 می شود. با قلیایی کردن محلول حاصله ژل تشکیل می شود. 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

0233 2254 21 98+

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

0233 2254 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995865754

تلفن

0233 2254 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

0233 2254 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مزگان 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