

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثرات استفاده موضعی از امولسیون ویژه بافت پوششی تهیه شده با روغن سیاه دانه در درمان التهابات مخاط ولوواژن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات استفاده موضعی از امولسیون روغن سیاه دانه در درمان التهابات مخاط حفره واژن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های م و وازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از روش Covariate Adaptive استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک های درمانی دانشگاه علوم پزشکی البرز انجام خواهد شد. پژوهشگر در ابتدا غربالگری و شرح حال گیری را انجام داده و در ادامه بیمار تحت معاینه بالینی قرار خواهد گرفت. در نمونه های این مطالعه، بیماران تحت معاینه لگنی قرار گرفته و پس از قرارگیری بیماران در وضعیت لیٹاتومی پژوهشگر با قرار دادن اسپیکولوم استریل یک بار مصرف داخل سرویکس، حفره واژن را از نظر التهاب، قرمزی و ترشحات را از نظر شکل، رنگ، بو و قوام بررسی می کند و در صورت تایید ولوواژنیت نمونه های مورد نیاز انتخاب خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از نمونه ها، پژوهشگر پرسشنامه را تکمیل می کند و بیمار بر طبق قرارگیری در گروه های مداخله 1، 2 و یا کنترل، دستورات لازم را دریافت می کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 15-60 سال، عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی، آنتی بیوتیک ها و کرم و پماد های موضعی طی هفته اخیر، باردار و شیرده نباشد، تست پاپ اسمیر نرمال/معیار خروج: حساسیت به داروی تجویز شده به بیمار، عدم تبعیت از درمان به طور مرتب و طبق دستور، تجویز اجباری آنتی بیوتیک توسط پزشک دیگر، داشتن رابطه جنسی با شریک های متعدد طی دوره درمان

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1 از اسپری موضعی ساخته شده از امولسیون روغن سیاه دانه با دوز 1 درصد به مدت 7 روز و روزی 2 بار و در گروه مداخله 2 از اسپری موضعی ساخته شده از امولسیون روغن های گیاهی 1 درصد به همراه آنتی بیوتیک استفاده می کنند. در گروه کنترل بیماران با آنتی بیوتیک مورد نظر پزشک (تک دوز مترونیدازول یا تک دوز فلوکونازول) درمان می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب مخاط ولوواژن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200720048145N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2002 3455 26 98+

آدرس ایمیل

dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استفاده موضعی از امولسیون ویژه بافت پوششی تهیه شده با روغن سیاه دانه در درمان التهابات مخاط ولوواژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه در درمان التهاب مخاط ولوواژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-60 سال عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی، آنتی بیوتیک ها و کرم و پماد های موضعی طی هفته اخیر باردار و شیرده نباشد تست پاپ اسمیر نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی تجویز شده به بیمار عدم تبعیت از درمان به طور مرتب و طبق دستور تجویز اجباری آنتی بیوتیک توسط پزشک دیگر خارج از برنامه مطالعه حاضر داشتن رابطه جنسی با شریک های متعدد طی دوره درمان

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

برای تقسیم نمونه ها در گروه های مورد مداخله و کنترل فرمی برای پزشک تدارک گردیده که دارای جدولی می باشد و در آن تعداد نمونه ها در دو گروه مورد مداخله و یک گروه کنترل بر اساس متغیرهای مخدوشگر سن، جنسیت، رابطه جنسی و آنومالی های آناتومیکیز در سه ردیف جداگانه قرار دارد و پس از فرارگیری نمونه اول در جدول، سایر نمونه ها را پس از جمع بندی تعداد نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل، بیماردر گروهی که تعداد نمونه های کمتری دارد، قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.127

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب مخاط ولوواژن

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو مقطع قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خارش واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بوی بد ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سوزش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
مقاربت دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اسپری موضعی ساخته شده از امولسیون روغن سیاه دانه (ترکیبی از روغن سیاه دانه و گل سرخ با غالبیت روغن سیاه دانه) که در شرایط آزمایشگاهی تهیه و بسته بندی شده است را با دوز 1 درصد را روزی 2 بار با دوز 2 پاف به مدت 7 روز استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اسپری موضعی ساخته شده از امولسیون روغن سیاه دانه گیاهی 1 درصد (ترکیبی از روغن سیاه دانه و گل سرخ با غالبیت روغن سیاه دانه) را به مدت 7 روز، روزی 2 مرتبه با دوز 2 پاف و آنتی بیوتیک تجویزی پزشک را به مدت 7 روز، روزی یک عدد، مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با آنتی بیوتیک مورد نظر پزشک (تک دوز مترونیدازول 250 میلی گرم در واژینیت باکتریایی و تریکومونیاژیس و تک دوز فلوکونازول 100 میلی گرم در واژینیت های کاندیدیایی) درمان خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مقصودی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
ایمیل
dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3464 3871

ایمیل

dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مقصودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

2358 3256 26 98+

ایمیل

dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مقصودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7576 3252 26 98+

ایمیل

dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مقصودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7576 3252 26 98+

ایمیل