پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 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 ابتداغربالگری 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 لیتاتومی پژوهشگر با قرار دادن اسپکولوم 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 ولوواژینیت 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
معیارورود:سن 60-15 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/معیارخروج: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
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله1 از اسپری موضعی ساخته شده از امولسیون روغن سیاه دانه با دوز 1 درصد به مدت 7 روز و روزی 2 بار ودر 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 انتی بیوتیک مورد نظر پزشک (تک دوز مترونیدازول یا تک دوز فلوکونازول)درمان می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
التهاب مخاط ولوواژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200720048145N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا مقصودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3455 2002
آدرس ایمیل
dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-19, 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

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 60-15 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
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
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 متغییرهای مخدوشگر سن، جنسیت ،رابطه جنسی و آنومالی های آناتومیکیز در سه ردیف جداگانه قرار دارد و پس از قرارگیری 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در دو مقطع قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژن

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
خارش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و7 روز بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
بوی بد ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و7 روز بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 و7 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 7روز، روزی یک عدد، مصرف میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با انتی بیوتیک مورد نظر پزشک (تک دوز مترونیدازول 250 میلی گرم در واژینیت باکتریایی و تریکومونیازیس و تک دوز فلوکونازول 100 میلی گرم در واژِنیت های کاندیدایی) 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

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مقصودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مقصودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرج،عظیمیه،بیمارستان امام علی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3256 2358
ایمیل
dr.maghsoudi@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد