

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تأثیر پروبیوتیک با فلوکونازول در درمان و عود واژینیت کاندیدیایی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر پروبیوتیک با فلوکونازول در درمان و عود واژینیت کاندیدیایی

#### طراحی

این یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور، و حاوی دو گروه مداخله می باشد که بر روی 80 زن سنین باروری مبتلا به واژینیت کاندیدیایی انجام خواهد شد. قرار گرفتن افراد واجد شرایط در گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک بندی تصادفی چهار و شش-تایی انجام می شود و مراجعین به نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (دریافت کننده ی قرص فلوکونازول و پلاسبوی پروبیوتیک و دریافت کننده ی کپسول پروبیوتیک و پلاسبوی فلوکونازول) تخصیص می یابند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به واژینیت کاندیدیایی مراجعه کننده به درمانگاه های زنان آموزشی-درمانی طالقانی والزهراي شهر تبریز مراکز به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارو تخصیص میابند. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، داروها داخل شیشه های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد و به ترتیب ورود افراد به مطالعه به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان 15-49 ساله ازدواج کرده - مثبت شدن کشت ترشحات از نظر کاندیدا - داشتن سواد خواندن و نوشتن - تمایل به شرکت در مطالعه و امکان مراجعه به درمانگاه در زمان های درخواستی - داشتن تلفن تماس - ساکن بودن در شهر تبریز معیار های خروج: بارداری، شیردهی و یائسگی - استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای سرکوب کننده ایمنی و استفاده از داروهای واژینال در طی دو هفته اخیر - مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی در حال حاضر - ابتلا به بیماری های خود ایمنی - ابتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، آنمی، هیپوتیروئیدی و... داشتن خونریزی قاعدگی هنگام ویزیت شرکت کننده - خونریزی غیرطبیعی رحم - واژینیت های غیرکاندیدیایی - ابتلا به ولوواژینیت راجعه - پیدایش علائم حساسیت به دارو - مصرف هرگونه محصول پروبیوتیکی

#### گروه های مداخله

دریافت کننده ی قرص فلوکونازول و پلاسبوی پروبیوتیک دریافت کننده ی کپسول پروبیوتیک و پلاسبوی فلوکونازول

#### متغیرهای پیامد اصلی

کشت منفی در روز 35-40 و 60-65

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110826007418N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2021, 1399/12/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2021, 1399/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2021, 1399/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرینسا یآوری کیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6770

#### آدرس ایمیل

yavarikiap@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, 1399/12/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, 1400/03/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروبیوتیک با فلوکونازول در درمان و عود واژینیت کاندیدیایی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروبیوتیک با فلوکونازول در درمان و عود واژینیت کاندیدیایی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 15-49 ساله ازدواج کرده (عدم virginity) مثبت شدن کشت ترشحات از نظر کاندیدا داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه و امکان مراجعه به درمانگاه در زمان-های درخواستی داشتن تلفن تماس ساکن بودن در شهر تبریز

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی و یائسگی استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای سرکوب کننده ایمنی (کورتون و...) و استفاده از داروهای واژینال در طی دو هفته اخیر مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی در حال حاضر طبق اظهارات شرکت-کننده ابتلا به بیماری های خود ایمنی ابتلا به بیماری های مزمن مانند دیابت، آنمی، هیپوتیروئیدی و ... داشتن خونریزی قاعدگی هنگام ویزیت شرکت کننده خونریزی غیرطبیعی رحم واژینیت های غیرکاندیدیایی ابتلا به ولوواژینیت راجعه (ابتلا چهار بار یا بیشتر در طول سال) پیدایش علائم حساسیت به دارو مصرف هرگونه محصول پروبیوتیکی (مکمل، غذا و غیره)

## سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گرفتن افراد در گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک-بندی تصادفی چهار و شش-تایی انجام می شود و مراجعین به نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (دریافت کننده ی قرص فلوکونازول و پلاسوی پروبیوتیک و دریافت کننده ی کپسول پروبیوتیک و پلاسوی فلوکونازول) تخصیص می یابند. شیشه های مشابه از نظر ظاهر که محتویات آن نیز دیده نمی شود تهیه شده و هر شیشه حاوی 30 عدد کپسول و یک عدد قرص می باشد و شامل دو نوع است: نوع اول حاوی یک عدد قرص فلوکونازول 150mg صورتی رنگ و 30 عدد کپسول دارونمای پروبیوتیک 500mg و نوع دوم حاوی 30 عدد کپسول پروبیوتیک 500mg و یک عدد قرص دارونمای فلوکونازول 150mg صورتی رنگ می باشد. تخصیص تصادفی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری تهیه خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، داروها داخل شیشه-های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد و به ترتیب ورود افراد به مطالعه به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شیشه های مشابه از نظر ظاهر که محتویات آن نیز دیده نمی شود تهیه شده و هر شیشه حاوی 30 عدد کپسول و یک عدد قرص می باشد

و شامل دو نوع است: نوع اول حاوی یک عدد قرص فلوکونازول 150mg صورتی رنگ و 30 عدد کپسول دارونمای پروبیوتیک 500mg و نوع دوم حاوی 30 عدد کپسول پروبیوتیک 500mg و یک عدد قرص دارونمای فلوکونازول 150mg صورتی رنگ می باشد. تخصیص تصادفی توسط فرد غیردرگیر در انتخاب افراد مورد پژوهش و جمع آوری داده ها تهیه خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، داروها داخل شیشه های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد و به ترتیب ورود افراد به مطالعه به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## 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 تبریز

### آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5138947977

### تاریخ تایید

1399/09/17, 2020-12-07

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.848

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

واژینیت کاندیدیایی

## کد ICD-10

B37.3

## توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فراوانی کشت منفی در دو گروه مداخله

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 35-40 بعد شروع درمان و روز 60-65 بعد شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

کشت در آزمایشگاه

1

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از ترشحات بدبو  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه علایم و نشانه های فرد

2

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از خارش  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه علایم و نشانه های فرد

3

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از سوزش  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه علایم و نشانه های فرد

4

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از التهاب و اریتم واژن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه علایم و نشانه های فرد

5

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از تکرر ادرار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه علایم و نشانه های فرد

6

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از سوزش ادرار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه علایم و نشانه های فرد

7

**شرح متغیر پیامد**

شکایت بیماران از درد هنگام نزدیکی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر

8

**شرح متغیر پیامد**

میزان pH واژن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 و روز 60-65 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
چک لیست ثبت مشاهدات و نتایج بالینی

9

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز 35-40 بعد شروع درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه میزان رضایت فرد

10

**شرح متغیر پیامد**

حوادث جانبی در طول مداخله  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر زمان از مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
چک لیست مربوط به عوارض جانبی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: دریافت کننده ی قرص فلوکونازول و پلاسیوی پروبیوتیک: مصرف یک دوز قرص فلوکونازول 150 mg و سپس روزانه یک عدد کیسول پلاسیوی پروبیوتیک 500 mg ( که حاوی نشاسته بوده و توسط محقق ساخته خواهد شد) به مدت یک ماه - روز 12-15 پیگیری تلفنی انجام شده و علاوه بر تاکید بر مصرف مرتب داروهای تجویز شده و بقیه دستورات عملها، بصورت تلفنی پرسشنامه نشانه های کاندیدیازیس تکمیل خواهد شد. پیگیری اول و دوم (به صورت حضوری) 35-40 روز و 60-65 روز بعد شروع درمان میباشد که ضمن سوال از علائم بیمار، افراد مورد معاینه قرار گرفته وضعیت ترشحات و نشانه ها، در چک لیست ثبت مشاهدات درج می گردد با استفاده از کاغذ pH سنج، واژن مشخص شده و در چک لیست ثبت می شود و نمونه از مجرای واژن جهت کشت آزمایشگاهی گرفته خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: دریافت کننده ی کیسول پروبیوتیک و پلاسیوی فلوکونازول: مصرف یک دوز قرص پلاسیوی فلوکونازول 150mg (که حاوی نشاسته بوده و توسط محقق ساخته خواهد شد) و سپس دریافت روزانه یک عدد کیسول پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس با دوز 9<sup>10</sup> CFU/g به مدت یک ماه (پودر پروبیوتیک به سفارش محقق از شرکت هانسن در بسته های 25 گرمی تهیه شده و در دانشکده داروسازی علوم پزشکی تبریز توسط پرسنل مربوطه به داخل کیسول ریخته میشود). روز 12-15 پیگیری تلفنی انجام شده و علاوه بر تاکید بر مصرف مرتب داروهای تجویز شده و بقیه دستورات عملها، بصورت تلفنی پرسشنامه نشانه های کاندیدیازیس تکمیل خواهد شد... پیگیری اول و دوم (به صورت حضوری) 35-40 روز و

60-65 روز بعد شروع درمان میباشد که ضمن سوال از علائم بیمار، افراد مورد معاینه قرار گرفته وضعیت ترشحات و نشانه ها، در چک لیست ثبت مشاهدات درج می گردد با استفاده از کاغذ pH سنج، pH واژن مشخص شده و در چک لیست ثبت می شود و نمونه از مجرای واژن جهت کشت آزمایشگاهی گرفته خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازاده نارستان

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

0364 3479 41 98+

ایمیل

zahra.m8565@gmail.com

2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازاده نارستان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

0364 3479 41 98+

ایمیل

zahra.m8565@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

1315 3334 41 98+

فکس

ایمیل

rashidi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازاده نارستان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5138947-977

تلفن

0364 3479 41 98+

فکس

ایمیل

zahra.m8565@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
5138947-977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
ایمیل  
yavarikiap@tbzmed.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

کل داده‌ها ی بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نایج خواهد بود

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

الزام به رعایت اصول اخلاقی

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

E-mail: yavarikiap@tbzmed.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواستها جهت دسترسی به داده هادر طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد

#### سایر توضیحات

پرینسا یآوری کیا  
موقعیت شعبه  
مری هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی.

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5138947-977

#### تلفن

6770 3479 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

yavarikiap@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پرینسا یآوری کیا

#### موقعیت شعبه

مری هیات علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی