

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر داروی واژینال شالومین حاوی فرکسیون خالص شده عصاره آبی موسیر با داروی کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدیایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی داروی شالومین در درمان واژینیت کاندیدیایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها زبانی با واژینیت کاندیدیایی با توجه به علائم بالینی آنها شامل میباشوند. پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران داوطلب، پزشک با استفاده از یک سواب استریل نمونه واژن را می گیرد. سواب ها با استفاده از آبگوش دستروزی و کشت در محیط خاص کروم کاندیدا آگار به آزمایشگاه منتقل می شوند. بعد از کشت مثبت کاندیدا و تشخیص واژینیت کاندیدا، افراد به طور تصادفی به دو گروه 15 نفری تقسیم می شوند و به آنها شالومین می دهند (2 سی سی دارو در عمق واژن با یک سرنگ استریل دو بار در روز و به مدت 5 روز). به گروه دوم، کلوتریمازول داده میشود تا به مدت یک هفته روزانه استفاده کند. در پایان دوره درمان، معاینات بالینی واژن و کشت انجام می شود و دو گروه مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل 18 و حداکثر 50 سال داشته باشند، ازدواج کرده (متاهل)، یک همسر داشته باشد، رضایت برای شرکت در مطالعه، عدم وجود حساسیت به داروهای گیاهی، عدم حساسیت به کلوتریمازول، داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید طی دو هفته اخیر طبق اظهارات شرکتکننده، وجود هر گونه زخم یا توده در دهانه رحم بر اساس مشاهده با اسپیکولوم، مصرف سایر داروهای گیاهی در حال حاضر، داشتن خونریزی غیر طبیعی رحم

گروه های مداخله

بیماران با واژینیت کاندیدیایی که داروی شالومین مصرف میکنند، بیماران با واژینیت کاندیدیایی که داروی کلوتریمازول استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

واژینیت

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن اکرمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 7443

آدرس ایمیل

sahm647094@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر داروی واژینال شالومین حاوی فرکسیون خالص شده عصاره آبی موسیر با داروی کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر داروی واژینال شالومین حاوی فرکسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190728044356N1

خالص شده عصاره آبی موسیر با داروی کلوتریمازول در درمان
واژینیت کاندیدیایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 18 و حداکثر 50 سال داشته باشند ازدواج کرده (متاهل) باشند
تک همسر باشند رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند
حساسیت به داروهای گیاهی نداشته باشند حساسیت به کلوتریمازول
نداشته باشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید طی دو هفته اخیر طبق اظهارات
شرکت کننده مصرف کرده باشند هر گونه زخم یا توده در دهانه ی رحم
بر اساس مشاهده با اسپیکولوم داشته باشند سایر داروهای گیاهی را در
حال حاضر مصرف کنند خونریزی غیر طبیعی رحم داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی ، کنترل شده ی تصادفی و به صورت دو گروه موازی با
استفاده از جدول بلوک تصادفی ۸ بلوک 4 تایی طراحی شد. توالی
تصادفی با استفاده از برنامه WinPEPI (نسخه 11.43) ایجاد شد و
تخصیص نسبت 1:1 بود. به عنوان مثال ، 1 A 2: A 3: B
4: B کدها حروف A و B هستند که حرف A داروی تست و B کنترل می
باشد. روی داروها به ترتیب شماره گذاری شدند اما بیمار و پزشک از
کدها اطلاعی ندارند. به ترتیب ورود بیماران کدها به بیماران اختصاص
داده میشوند. پس از اعلام نتایج، شماره ها به وسیله اپیدمیولوژیست با
کدها منطبق میشود و مشخص میگردد کدام شماره مربوط به تست و
کدام شماره مربوط به کنترل است.

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 در پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز
استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-10-26, 1399/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.564

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیازیس

کد ICD-10

B37

توصیف کد ICD-10

Candidiasis

2

شرح

کاندیدیازیس ولوو و واژن

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وجود کاندیدا در ترشحات واژن بیمار قبل از مداخله و یک هفته

بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت و تشخیص آزمایشگاهی کاندیدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی شالموین، 2 سی سی، تلقیح در عمق واژن با

سرنگ استریل، دو بار در روز به مدت 5 شبانه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی کلوتریمازول ، روزانه به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک متخصص زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

راضیه محمد جعفری

آدرس خیابان

خیابان نادری، بین فردوسی و حافظ

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1317 3223 61 98+

ایمیل

mohamadjafari-r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منصور امین

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7077 3333 61 98+

ایمیل

sahm647094@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سوسن اکرمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه میکروبی شناسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8283 3373 61 98+

ایمیل

sahm647094@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منصور امین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه میکروبی شناسی پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8204 3373 61 98+

ایمیل

mnsamin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سوسن اکرمی

موقعیت شغلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه میکروبی شناسی پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8283 3373 61 98+
ایمیل
s.akrami1992@gmail.com