

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر قرص کورکومین با قرص مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2020, 1399/09/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قرص کورکومین با قرص مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. با مراجعه به کلینیک های سرپایی زنان در استان البرز 90 نفر از افراد واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. بدون کور کردن، نمونه گیری به صورت تصادفی ساده صورت می گیرد. به یک گروه قرص مترونیدازول 500 و به گروه دیگر کپسول کورکومین نانو 40 تجویز می شود. افراد شرکت کننده در هر دو گروه 2 هفته پس از مصرف داروها جهت بررسی بهبودی بیماری مراجعه می نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل جمع آوری داده ها: کلینیک های سرپایی زنان در استان البرز
روش کار: در صورت تایید بیماری در افراد واجد شرایط، بیماران به دو روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه قرص مترونیدازول 500 و کپسول کورکومین نانو 40 (هر 12 ساعت به مدت 7 شب) فرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن 18-49 سال 2- متاهل بودن 3- عدم یا نسگی 4- عدم بارداری و شیردهی 5- اثبات واژینوز باکتریال 6- عدم داشتن آلرژی و حساسیت به کورکومین (زردچوبه) یا سایر گیاهان دارویی 7- عدم سابقه ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده 8- عدم استفاده از داروهای گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت تناسلی در طی دو هفته ی اخیر 9- عدم داشتن زخم فعال گوارشی و همچنین عدم ابتلا به مشکلات صفراوی و سنگ های صفراوی معیارهای خروج: 1- باردار شدن در حین درمان 2- وجود سایر عفونت های واژینال 3- بروز عوارض یا حساسیت به کورکومین 4- عدم تمایل شرکت کننده به ادامه پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله: 45 نفر از افراد مبتلا به واژینوز باکتریال می باشد که به جای درمان با مترونیدازول از کپسول کورکومین نانو 40، استفاده می کنند. گروه کنترل: 45 نفر از افراد مبتلا به واژینوز باکتریال می باشد که درمان روتین با مترونیدازول 500 را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم واژینوز باکتریال

آخرین بروز رسانی: 02-12-2020, 1399/09/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-12-2020, 1399/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص کورکومین با قرص مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص کورکومین با قرص مترونیدازول بر درمان واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N61

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن 18-49 سال 2-متاهل بودن 3- عدم یا نسگی 4- عدم بارداری و شیردهی 5- اثبات واژینوزباکتریال 6-عدم داشتن آلرژی و حساسیت به کورکومین(زردچوبه) یا سایر گیاهان دارویی 7-عدم سابقه ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده 8-عدم استفاده از داروهای گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت تناسلی در طی دوهفته ی اخیر 9-عدم داشتن زخم فعال گوارشی و همچنین عدم ابتلا به مشکلات صفراوی و سنگ های صفراوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-باردار شدن در حین درمان 2-وجود سایر عفونت های واژینال 3-بروز عوارض یا حساسیت به کورکومین 4-عدم تمایل شرکت کننده به ادامه پژوهش 5-عدم رعایت شیوه ی صحیح درمان(فراموش کردن مصرف دارو بیش از یک شب) 6- استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک جهت درمان عفونت سیستمیک غیر واژینوز باکتریال حین درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری این مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی خواهد بود. به این صورت که کلیه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه پس از ارایه توضیحات کامل و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی با روش بلوک بندی 4 تایی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر خواهیم گرفت. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را که 6 ترکیب می شود را نوشته (AABB) برای ترکیب 1، ABBA برای ترکیب 2 (... و از بین ترکیب های 1 تا 6 یک ترکیب به تصادف انتخاب خواهد شد. به طور مثال اگر ترکیب 1 انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول دودم در گروه مداخله و نفرات سوم و چهارم در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. نمونه گیری تا رسیدن به تعداد نمونه مورد نظر در هر گروه ادامه خواهد داشت.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-12-22, 1398/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان واژینوزباکتریال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

درمان واژینوزباکتریال باکیسول نانوکورکومین 40

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه درصد افرادی است که پس از مصرف قرص خوراکی

کورکومین به منظور درمان واژینوز باکتریال، بهبود یافته اند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی بررسی بیماری، قبل از شروع مداخله و دوهفته پس از

شروع مصرف قرص مترونیدازول و قرص کورکومین

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود سه علامت از چهار علامت معیار آملسل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادشرکت کننده در پژوهش که معیارهای ورود به

مطالعه را دارا می باشند، به مدت یک هفته با کیسول نانوکورکومین 40،

هر ۱۲ ساعت، تحت درمان قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:افرادشرکت کننده در پژوهش که معیارهای ورود به

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مطالعه را دارا می باشند، به مدت یک هفته با قرص مترونیدازول ۵۰۰
هر ۱۲ ساعت تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت
شرقی - میدان توحید - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های سرپایی زنان در استان البرز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت
شرقی - میدان توحید - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
فکس
4537 6105 21 98+
ایمیل
sm-golyas99@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت
شرقی - میدان توحید - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
sm_golyas99@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیدگودرزی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
1717 2966 21 98+
ایمیل
goodarzi_s@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت

شرقی - میدان توحید - تهران - ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4227

ایمیل

sm_golyas99@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیم نگرفته‌ام-برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد