پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر محلول‌مهبلي‌آلوم(زاج سفید)وکرم کلوتریمازول در درمان عفونت کاندیدایي مهبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه محلول واژینال آلوم و کرم واژینال کلوتریمازول در درمان کاندیدیازیس ولوواژینال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی با 72 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 18 تا 45 سال ،تمایل به شرکت در مطالعه، متاهل بودن، وجود علائم بالینی نشان دهنده واژینیت کاندیدا، مثبت شدن اسمیرمرطوب از نظر کاندیدا معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، خونریزی غیرطبیعی رحمی، شاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از 30، سابقه بیماری های مزمن شناخته شده: دیابت ، ضعف سیستم ایمنی ، صرع ، فشار خون بالا و غیره- سابقه ولو واژینیت کاندیدایی مکرر (4یا بیش از 4 بار در سال)، وجود سایر عفونت های واژن با کاندیدا، مصرف قرص هاي خوراکی جلوگیري از بارداري، مصرف کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک ها در 2 هفته گذشته، مصرف داروهاي ضد قارچ سیستمیک در 4 هفته گذشته، مصرف کرم ، شیاف یا دوش واژینال در 48 ساعت گذشته، سابقه آلرژی به کلوتریمازول
گروه‌های مداخله
1- محلول واژینال زاج سفید2 - کرم واژینال کلوتریمازول
متغیرهای پیامد اصلی
1) نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل : خارش، قرمزی واژن، دیسپارونی، دیزوری، ترشحات واژینال) 2) علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسنده سفید رنگ و التهاب) 3) عوارض جانبی احتمالی دارو ها در دو گروه درمانی مقایسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200916048736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سرور سلطانی حویزه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3332 5524
آدرس ایمیل
soltani_so@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر محلول‌مهبلي‌آلوم(زاج سفید)وکرم کلوتریمازول در درمان عفونت کاندیدایي مهبل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر محلول واژینال زاج سفید در واژینیت کاندیدیایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 45 سال تمایل به شرکت در مطالعه متاهل بودن وجود علائم بالینی نشان دهنده واژینیت کاندیدا مثبت شدن اسمیرمرطوب از

نظر کاندیدا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی خونریزی غیرطبیعی رحمی شاخص توده بدنی برابر یا بزرگتر از 30 سابقه بیماری های مزمن شناخته شده: دیابت ، ضعف سیستم ایمنی ، صرع ، فشار خون بالا و غیره سابقه ولو واژینیت کاندیدایی مکرر (4یا بیش از 4 بار در سال) وجود سایر عفونت های واژن با کاندیدا مصرف قرص هاي خوراکی جلوگیري از بارداري مصرف کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک ها در 2 هفته گذشته مصرف داروهاي ضد قارچ سیستمیک در 4 هفته گذشته مصرف کرم ، شیاف یا دوش واژینال در 48 ساعت گذشته سابقه آلرژی به کلوتریمازول
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به روش بلوک های تصادفی با استفاده از 6 بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بلوک ها توسط نرم افزار اکسل با فرمول Rand تهیه خواهد شد و بلوک های شش تائی به ترتیب تهیه شده در نرم افزار اکسل در پاکت های در بسته قرار می گیرد و بیماران با باز کردن آن در یکی از بلوک ها قرار می گیرند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کاندیدایی
کد ICD-10
N77.1
توصیف کد ICD-10
Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل : خارش، قرمزی واژن، دیسپارونی، دیزوری، ترشحات واژینال) 2) علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسنده سفید رنگ و التهاب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست بررسی نشانه ها ی واژینیت کاندیدیایی و سپس مقایسه فراوانی نشانه های واژینیت کاندیدیایی در داخل و بین دو گروه درمانی

2

شرح متغیر پیامد
علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژینال، ترشح چسنده سفید رنگ و التهاب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست بررسی علائم واژینیت کاندیدیایی بدنبال معاینه واژینال و مشاهده. سپس مقایسه فراوانی علائم واژینیت کاندیدیایی در داخل و بین دو گروه درمانی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی دارو ها در دو گروه درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست بررسی عوارض جانبی احتمالی دو دارو. سپس مقایسه فراوانی عوارض جانبی در داخل و بین دو گروه درمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول1% , شرکت پارس دارو، روزی یک اپلیکاتور به مدت 1 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر زاج سفید از عطاری تهیه شده و با غلظت 13.33 درصد (4 گرم زاج در 30 سی سی آب مقطر)پس از اتوکلاو نمودن محلول در ظروف 250 سی سی بسته بندی میشود.افراد مورد پژوهش به میزان 10 سی سی از محلول سه بار در روز به مدت یک هفته استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 1 شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
سرور سلطانی
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173663369
تلفن
+98 61 3222 7800
ایمیل
sororsoltani@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 6 شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
سرور سلطانی
آدرس خیابان
حصیر آباد خیابان 3چهارراه چهارم روبروی دبستان وحدت
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173663369
تلفن
+98 61 3224 1269
ایمیل
sororsoltani@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 15 شرق اهواز-کوی مهدیس
نام کامل فرد مسوول
سرور سلطانی
آدرس خیابان
کوی مهدیس ،ابتدای خیابان نیشکر 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6185695411
تلفن
+98 61 3293 1138
ایمیل
sororsoltani@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 8 شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
سرور سلطانی
آدرس خیابان
کوی باهنر –خیابان دانش جنب مسجدالنبی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6178663141
تلفن
+98 61 3228 4799
ایمیل
sororsoltani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir
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
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیارعضو هئیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تلفن
+98 938 024 0406
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیارعضو هئیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تلفن
+98 938 024 0406
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استادیارعضو هئیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715749
تلفن
+98 938 024 0406
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست