

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی فراورده طب سنتی و ژل واژینال مترونیدازول در درمان و جلوگیری از عود در مبتلایان به واژینوز باکتریال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فراورده طب سنتی و ژل واژینال مترونیدازول در درمان و جلوگیری از عود در مبتلایان به واژینوز باکتریال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Randomization.com استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین 60 خانم 18-50 سال مراجعه کننده به درمانگاه های زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد که با توجه به معیار آمسل واژینوز باکتریال در آنها تایید شده است انجام می شود. مطالعه سه سو کور می باشد. کیسول ها و تیوپ های یک شکل با تعداد یکسان داخل پاکت های مشابه شماره گذاری شده قرار می گیرند که شرکت کنندگان، محقق، تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. فقط تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از گروه کنترل و مداخله مطلع می باشد

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

معیارهای ورود: زنان متاهل غیر باردار و غیر شیرده؛ 18 تا 50 سال؛ مثبت شدن حداقل 3 معیار از 4 معیار آمسل. معیارهای عدم ورود: استفاده از آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر؛ ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده؛ مصرف داروهای ضدانعقاد کومارینی؛ اسهال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل واژینال 10 درصد ریوند و کیسول خوراکی حاوی 200 میلی گرم از عصاره ریوند در طی یک هفته. گروه کنترل: ژل واژینال 0.75 درصد مترونیدازول و کیسول پلاسیو در طی یک هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترشحات واژینال؛ اسیدپته واژن؛ تست ویف؛ سلول های کلیدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200926048840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2021, 1400/07/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, 1400/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-29, 1400/07/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه موسایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3884 8931

#### آدرس ایمیل

mousaeis941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, 1400/07/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-23, 1400/10/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

#### خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فراورده طب سنتی و ژل واژینال مترونیدازول در درمان و جلوگیری از عود در مبتلایان به واژینوز باکتریال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب سنتی ایرانی در درمان و جلوگیری از عود واژینوز باکتریال

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان متاهل 18 تا 50 سال مثبت شدن حداقل 3 معیار از 4 معیار

آمسل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دوره حاملگی شیردهی یا سگگی خونریزی واژینال استفاده از آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده استفاده از کنتراستپتو خوراکی جهت جلوگیری از بارداری مصرف سیگار و الکل مصرف داروهای ضد انعقاد کومارینی تعدد شرکای جنسی اسپهال

13944-91388

**تاریخ تایید**  
2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.REC.1399.429

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
واژینوز باکتریال  
**کد ICD-10**  
Acute vagi  
**توصیف کد ICD-10**  
N76.0

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درمان (حذف تمام معیارهای آمسل یا باقی ماندن فقط یک معیار و با توجه به سیستم امتیاز دهی ناچنت نمره 1 تا 3 و یا 4 تا 6 بدون سلولهای کلیدی)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
10 روز بعد از شروع درمان و 30 روز از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار آمسل و ناچنت

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
ترشحات واژینال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
10 روز بعد از شروع درمان و 30 روز بعد از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
اسیدیتته واژن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
10 روز بعد از شروع درمان و 30 روز بعد از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نوار pH سنج

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تست ویف  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
10 روز بعد از شروع درمان و 30 روز بعد از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محلول هیدروکسید پتاسیم 10%

### 4

**شرح متغیر پیامد**

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تعداد 60 پاکت آماده می‌کنیم و از یک تا 60 شماره گذاری می‌کنیم اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت‌ها قرار می‌دهیم. کیسول‌ها و تیوپ‌های یک شکل با تعداد یکسان هم داخل پاکت‌های مشابه شماره گذاری شده و براساس لیست تخصیص تصادفی توسط یک فرد خارج از طرح پژوهشی قرار داده می‌شود. از بیماران می‌خواهیم یک پاکت حاوی عدد انتخاب کنند و پاکت داروی مربوطه با توجه به عدد را تحویل بگیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کیسول‌ها و تیوپ‌های یک شکل با تعداد یکسان داخل پاکت‌های مشابه شماره گذاری شده قرار می‌گیرند که شرکت کنندگان، محقق، تحلیلگر داده‌ها از گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند. فقط تخصیص دهنده نمونه به گروه‌ها از گروه کنترل و مداخله مطلع می‌باشد

دارو نما

دارد

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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

سلولهای کلیدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان و 30 روز بعد از اتمام درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سلولهای کلیدی در لام مرطوب

## 5

### شرح متغیر پیامد

نمره معیار ناچنت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع درمان و 30 روز بعد از اتمام درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی لام رنگ آمیزی شده

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ژل واژینال 10 درصد تهیه شده از عصاره آبی ریشه ی

گیاه ریوند و کپسول خوراکی حاوی 200 میلی گرم از عصاره آبی

ریشه ی گیاه ریوند در طی یک هفته توسط نمونه ها جهت درمان

واژینوز باکتریال استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ژل واژینال 0.75 درصد مترونیدازول و کپسول پلاسبو در

طی یک هفته توسط نمونه ها جهت درمان واژینوز باکتریال استفاده

خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عافیت

### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913316

### تلفن

2609 3802 51 98+

### ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

13944-91388

### تلفن

2081 3841 51 98+

### ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://v-research.mums.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه موسایی

### موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177948564

### تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

Mousaeis941@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه متوسلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8930 3884 51 98+

ایمیل

MotavasselianM@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه موسایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

فکس

ایمیل

mousaeis941@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست