پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی فراورده طب سنتی و ژل واژینال مترونیدازول در درمان و جلوگیری از عود در مبتلایان به واژینوز باکتریال
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه 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 درمانگاه‌های 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. کپسول 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ژل واژینال 10 درصد ریوند و کپسول خوراکی حاوی 200 میلی گرم از عصاره ریوند در طی یک هفته. گروه کنترل: ژل واژینال 0.75 درصد مترونیدازول و کپسول پلاسبو در طی یک هفته
متغیرهای پیامد اصلی
ترشحات واژینال؛ اسیدیته 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: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

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, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
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 یائسگی خونریزی واژینال استفاده از آنتی بیوتیک در 4 هفته اخیر ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده استفاده از کنتراسپتیو خوراکی جهت جلو گیری از بارداری مصرف سیگار و الکل مصرف داروهای ضدانعقاد کومارینی تعدد شرکای جنسی اسهال

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 می کنیم و از یک تا 60 شماره گذاری می کنیم اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت ها قرار می دهیم. کپسول‌ها و تیوپ های یک شکل با تعداد یکسان هم داخل پاکت های مشابه شماره گذاری شده و براساس لیست تخصیص تصادفی توسط یک فرد خارج از طرح پژوهشی قرار داده می شود. از بیماران می خواهیم یک پاکت حاوی عدد انتخاب کنند و پاکت داروی مربوطه با توجه به عدد را تحویل بگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌ها 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

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

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 معیار های آمسل یا باقی ماندن فقط یک معیار و با توجه به سیستم امتیاز دهی ناجنت نمره ت1 تا 3 ویا 4 تا 6 بدون سلولهای کلیدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آمسل و ناجنت

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

اسیدیته 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

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 ناجنت
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 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
+98 51 3802 2609
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
+98 51 3841 2081
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

+98 51 3884 8931
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
+98 51 3884 8930
ایمیل
MotavasselianM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3884 8931
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