

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیر ژل واژینال گیاه پولک و ژل واژینال مترونیدازول بر درمان واژینوزباکتریال در مبتلایان به واژینوزیس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ژل واژینال پولک و ژل مترونیدازول  
واژینال در درمان واژینوز باکتریال است.

#### طراحی

در این مطالعه دو سوکور 112 نفر از زنان مبتلا به واژینوز باکتریال که  
معیار ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و  
کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
در زنان با تشخیص عفونت تریکومونایی، براساس شکایات بیمار،  
مشاهدات بالینی و تستهای میکروسکوپی مرطوب و رنگ آمیزی شده  
انجام می شود. مشاهدات بالینی و تستهای میکروسکوپی مرطوب و  
رنگ آمیزی شده در طول 7 روز پس از درمان بررسی می شود.

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

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که تمایل به همکاری دارند؛ تست  
ویف مثبت؛ علائم واژینوز باکتریایی در معاینه؛ وجودسلول های کلیدی؛  
معیارهای خروج از مطالعه: داشتن خونریزی های غیر طبیعی رحمی ؛  
ابتلا به ولو واژینیت راجعه ؛ بارداری ؛ عادت ماهیانه ؛ شیردهی ؛ استفاده  
از دوش واژینال به صورت مکرر ؛ مصرف دارو جهت درمان در سه  
ماهه اخیر ؛ مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد کومارین و مصرف اخیر  
داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و  
داروهای واژینال ؛ تعدد شرکای جنسی فرد مورد مطالعه ؛ ابتلا به  
بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی ، کلیوی و بیماری های سیستم  
اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی  
سابقه حساسیت به قرص مترونیدازول

#### گروه های مداخله

مداخله 1: ژل واژینال روغن گیاه پولک 5 درصد، 50 میلی گرمی،  
ساخت دانشکده داروسازی اهواز 5 میلی گرم هر شب با اپلیکاتور به  
صورت واژینال به مدت 7 شب کنترل: واژینال مترونیدازول 0.75  
درصد، 50 میلی گرمی، 5 میلی گرم هر شب با اپلیکاتور بصورت  
واژینال به مدت 7 شب

#### متغیرهای پیامد اصلی

واژینوز باکتریال ؛ عملکرد جنسی ؛ رضایت جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201201049560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021, 1399/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, 1399/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2021, 1399/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره شاهرخ قهفرخی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 38 3242 5099

#### آدرس ایمیل

shahrokh6244@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-12, 1400/02/22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, 1400/07/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال گیاه پولک و ژل واژینال مترونیدازول بر درمان

واژینوزباکتریال در مبتلایان به واژینوزیس: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل واژینال گیاه بولک و ژل واژینال مترونیدازول بر درمان واژینوزباکتریال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

1) تمایل به همکاری (2) تست ویف مثبت (3) علائم واژینوز باکتریایی در معاینه (4) وجود سلول های کلیدی

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

تعدد شرکای جنسی ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبیدی، کلیوی و بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی داشتن خونریزی رحمی ولوواژینیت راجعه حاملگی قاعدگی شیردهی استفاده از دوش واژینال مکرر مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد کومارین و مصرف اخیر داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و داروهای واژینال سابقه حساسیت به قرص مترونیدازول مصرف دارو جهت درمان در سه ماهه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در گروه ها به صورت بلوک بندی تصادفی با 19 بلوک 6 تایی و بانسبت تخصیص 1:1 در دو گروه انجام خواهد گرفت. بدین صورت که ابتدا برای هر گروه حروف A, B اختصاص داده خواهد شد و تقریباً تمام حالت های ممکن 19 بلوک 6 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آنها وبا استفاده از سایت WWW.Randomizer.org به صورت تصادفی بلوک بندی با جایگزینی تعدادی بلوک انتخاب خواهد شد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می شود. ژل واژینال بولک و ژل مترونیدازول مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می یابد. ژل واژینال بولک و ژل مترونیدازول از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و داوطلبان شرکت در این مطالعه از ژل واژینال بولک یا ژل مترونیدازول بودن تیوب ها کاملاً بی اطلاع خواهند بود و توسط داروساز تیوب ها پر خواهند شد. بدین منظور ژل واژینال بولک و ژل مترونیدازول مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده شده، سپس به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می یابد. کزل واژینال بولک و ژل مترونیدازول از نظر ویژگی های ظاهری نظیر بسته بندی، رنگ و ... یکسان هستند. به شرکت کنندگان در مورد اهداف مطالعه توضیح داده می شود اما به آن ها یادآوری می شود که امکان قرارگیری آن ها در هر یک از گروه های

مورد مطالعه کاملاً یکسان و تصادفی خواهد بود. و هادرنظر گرفته شد صورت گرفت و کدها تا پایان انجام مطالعه محفوظ می مانند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به دو گروه ژل بولک (ژل 50 گرمی، 5 درصد) و ژل مترونیدازول (50 گرمی 75%) تخصیص داده خواهند شد و رضایت نامه کتبی برای شرکت در این پژوهش از بیماران گرفته خواهد شد. در گروه اول روزانه ژل مترونیدازول 75% یک اپلیکاتور داخل واژینال روزانه به مدت 7 روز در گروه دیگر ژل بولک 5 درصد یک اپلیکاتور روزانه به مدت 7 روز داده خواهد شد به بیماران توصیه خواهد شد در یوزیشن سوپاین حداقل 30 دقیقه بعد از استعمال دارو قرار بگیرند، همچنین به بیماران پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و عملکرد جنسی "FSFI" داده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

2021-01-22, 1399/11/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.833

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

واژینوزباکتریال

#### کد ICD-10

N76.7

#### توصیف کد ICD-10

Other specified inflammation of vagina and vulva

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

واژینوزباکتریال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیارهای امسل (بررسی ترشحات واژینال از نظر بو، رنگ و

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ترشحات واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

14-28 روز پس از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات

2

### شرح متغیر پیامد

اسیدیتته واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

14-28 روز پس از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

نوار PH سنج

3

### شرح متغیر پیامد

تست ویف

### مقاطع زمانی اندازه گیری

14-28 روز پس از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

محلول هیدروکسید پتاسیم ۱۰٪

4

### شرح متغیر پیامد

سلول های کلیدی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

14-28 روز پس از اتمام درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی سلولهای کلیدی در لام مرطوب

5

### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 14 روز بعد از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی روزن

6

### شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 14 روز بعد از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

ژل 5 درصد واژینال پولک، 50 گرم به مدت 7 شب و هر شب یک اپلیکاتور حاوی 5 گرم هنگام خواب داخل واژن، عصاره گیری ( برگ گیاه با استفاده از روش خیساندن و با استفاده از محلول های آب و متانول 80%) و ساخت ژل واژینال پولک در دانشکده داروسازی علوم پزشکی اهواز انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: ژل واژینال مترونیدازول (یک اپلیکاتور 75%) یک بار در روز به مدت 7 روز. ژل مترانیدازول تهیه شده در شرکت بهسان دارو که در تیوب های مشابه ژل واژینال پولک در دانشکده داروسازی علوم پزشکی اهواز قرار داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

زهره شاهرخ

آدرس خیابان

چهارراه مولوی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817613135

تلفن

4833 3226 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کوروش زارع

آدرس خیابان

اهواز ، بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
ایمیل  
minairavani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهره شاهرخ  
موقعیت شغلی  
دانشجوی فوق لیسانس مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
5099 3242 38 98+  
فکس  
ایمیل  
shahrokh6244@gmail.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

فکس  
1544 3336 61 98+  
ایمیل  
itc@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  
میناایروانی  
موقعیت شغلی  
دانشیاربهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
ایمیل  
minairavani2004@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
میناایروانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار بهداشت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی