پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) نسبت به دارونما به همراه درمان آنتی بیوتیکی بر بهبود علائم سرویسیت (عفونت گردن رحم): کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) نسبت به دارونما به همراه درمان آنتی بیوتیکی بر بهبود علائم سرویسیت
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 66 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سرویسیت که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 44 سال، سرویسیت، متأهل، شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي، مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال طی دو هفته گذشته، خونریزی های غیرطبیعی رحمی، آزمایش پاپ اسمیر غیرطبیعی طي 12 مـاه گذشـته، استفاده از دوش واژینال به صورت مکرر، مصرف الکل، بیماری های کبدی، کلیوی، خونی، یا سیستم اعصاب مرکزی یا دیابت یا سندروم نقص سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص آزیترومایسین 1 گرم تک دوز و قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز بیمار و همسر وی بعلاوه کرم واژینال ترکیبی (حاوی عسل، زیتون، بره موم) شبی یکبار به مدت 14 شب گروه کنترل: قرص آزیترومایسین 1 گرم تک دوز و قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز بیمار و همسر وی بعلاوه کرم واژینال دارونما (حاوی روغن) شبی یکبار به مدت 14 شب
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: علائم سرویسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N383**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) نسبت به دارونما به همراه درمان آنتی بیوتیکی بر بهبود علائم سرویسیت (عفونت گردن رحم): کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) نسبت به دارونما به همراه درمان آنتی بیوتیکی بر بهبود علائم عفونت گردن رحم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 44 سال، سرویسیت، متأهل،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهي، مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال طی دو هفته گذشته، خونریزی های غیرطبیعی رحمی، آزمایش پاپ اسمیر غیرطبیعی طي 12 مـاه گذشـته، استفاده از دوش واژینال به صورت مکرر، مصرف الکل، بیماری های کبدی، کلیوی، خونی، یا سیستم اعصاب مرکزی یا دیابت یا سندروم نقص سیستم ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرویسیت
کد ICD-10
A54.03
توصیف کد ICD-10
Gonococcal cervicitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم سرویسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال و معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آزیترومایسین 1 گرم تک دوز و قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز بیمار و همسر وی بعلاوه کرم واژینال ترکیبی (حاوی عسل، زیتون، بره موم) شبی یکبار به مدت 14 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص آزیترومایسین 1 گرم تک دوز و قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم روزانه به

مدت 7 روز بیمار و همسر وی بعلاوه کرم واژینال دارونما (حاوی روغن) شبی یکبار به مدت 14 شب
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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