پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر همراهی شیاف واژینال حنا همراه با آنتی بیوتیک در درمان سرویسیت: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان خوراکی آزیترومایسین، سفیکسیم و مترونیدازول با شیاف واژینال روغن حنا در زنان مبتلا به سرویسیت

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 3 می باشد که در آن92 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 مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد و دانشکده طب ایرانی اردکان در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده و تحلیلگران آماری از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان غیربائسه؛ سرویسیت؛ متأهل؛ شرایط عدم ورود: یائسگی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ ابتلا به هرگونه اعتیاد؛ مشاهده زخم های هرپسی یا زگیل تناسلی در معاینه و یا تستHPVمثبت؛ مصرف همزمان داروهای آنتی بیوتیک یا گیاهی جهت بیماری خود(طی 14 روز قبل از مطالعه آنتی بیوتیک، داروهای مضعف کننده سیستم ایمنی و یا داروهای واژینالی مصرف نکرده باشند)؛ سابقه وجود حساسیت به حنا

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص سفکسیم 400 میلی گرم تک دوز ، قرص آزیترومایسین 1 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز و شیاف واژینال روغن حنا یک عدد هر شب به مدت یک هفته و همسران تحت درمان با قرص سفکسیم 400 میلی گرم تک دوز، قرص آزیترومایسین 1میلی گرم تک دوز و4 عدد قرص مترونیدازول 500 میلی گرم تک دوز گروه کنترل: قرص سفکسیم 400 میلی گرم تک دوز ، قرص آزیترومایسین 1 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز و شیاف پایه به مدت 1 هفته، هر شب 1 عدد و همسران مشابه گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم سرویکس؛ ترشحات؛ سوزش؛ درد حین نزدیکی ؛ خونریزی بعد از نزدیکی؛ شکنندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
از انجایی که بیمارپابی در زمان بحران بیماری کووید19 انجام می شد و احتمال ریزش بیشتر بیماران در روند کار داده شد، تعداد بیماران را افزایش دادیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210312050686N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-10, ۱۴۰۳/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نعیمه نبی میبدی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 35 3823 3995

آدرس ایمیل
n.nabimeybodi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر همراهی شیاف واژینال حنا همراه با آنتی بیوتیک در درمان سرویسیت: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شیاف واژینال حنا همراه با آنتی بیوتیک در درمان سرویسیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل غیریائسه که به هر علتی که اندیکاسیون کولپوسکوپی و بیوپسی داشته اند مانند ترشحات واژینال مقاوم به درمان، لکه بینی بعد از نزدیکی یا بین قاعدگی، پاپ اسمیر غیرطبیعی و یا ظاهر غیرطبیعی سرویکس در معاینه با اسپکولوم تحت کولپوسکوپی و بیوپسی قرار میگیرند و صرفا سرویسیت گزارش می شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی ابتلا به هرگونه اعتیاد مشاهده زخم های هرپسی یا زگیل تناسلی در معاینه و یا تستHPVمثبت دیسپلازی یا کنسر سرویکس مصرف فراورده های گیاهی یا داروهایی که در سرویسیت اثر می گذارد مثل آنتی بیوتیک ها، داروهای مضعف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال طی 14 روز قبل از شروع مطالعه سابقه وجود حساسیت به حنا
سن
از سن **21 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل از طریق دنباله های تصادفی تولید شده از طریق نرم افزار Random allocation تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده است. داروساز، دارو و پلاسبو را با دو نوع کد A و B مشخص میکند. پژوهشگر، بیماران و تحلیلگران آماري نمیدانند که A یا B ، دارو هست یا پلاسبو. لذا پژوهشگر، بیماران و تحلیلگر آماري تا انتهای مطالعه کور نگه داشته می شوند. در هر ویزیت که بیماران مراجعه می کنند به صورت تصادفی درگروه A یا B قرار می گیرند. افراد از نحوه ی توزیع دارو اطلاعی نخواهند داشت و داروها در بطری های غیرشفاف با رنگ ، با شکل مشابه و پلمپ شده براساس کد های تعریف شده به صورت رندوم در دسترس بیماران قرار می گیرد. ابزار ها و مواد لازم تهیه ی پلاسبو کاملا مشابه با دارو خواهد بود با این تفاوت که تنها ماده ی موثر از پلاسبو حذف می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اثر داروی مورد مطالعه از منابع معتبر طب سنتی ایران استخراج شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1399.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرویسیت
کد ICD-10
Inflammato
توصیف کد ICD-10
N72

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
درد حین نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

5

شرح متغیر پیامد
شکنندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد- ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز، قرص آزیترومایسین 1 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز و شیاف واژینال روغن حنا 1 عدد هر شب به مدت 1 هفته و همسر قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز، قرص آزیترومایسین 1میلی گرم تک دوز و 4 عدد قرص مترونیدازول 500 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز، قرص آزیترومایسین 1 میلی گرم تک دوز و قرص مترونیدازول 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز و دارونما 1 عدد هر شب به مدت 1 هفته و همسر قرص سفیکسیم 400 میلی گرم تک دوز، قرص آزیترومایسین 1میلی گرم تک دوز و 4 قرص مترونیدازول 500 میلی گرم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی وفوق تخصصی بقایی پور
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نبی میبدی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی هاشم بقائی پور
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 9105
ایمیل
baghaei@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده طب ایرانی اردکان
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نبی میبدی
آدرس خیابان
اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب ایرانی اردکان
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3723 8915
ایمیل
tebsonati@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171

ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نبی میبدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
راضیه نبی میبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
r.nabimeybodi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نبی میبدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
dvc.research@ssu.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