پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر عصاره گیاه harpagophytum procumbens و هیدروکورتیزون موضعی در بهبود التهاب پوست ناحیه ژنیتال در بیماران مبتلا به عفونت کاندیدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از مناسب ترین ترکیب دارویی موجود برای بهبودی التهاب پوستی ناحیه ژنیتال در بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدایی با مقایسه اثر عصاره گیاه harpagophytum procumbens و هیدروکورتیزون موضعی در بهبود التهاب پوستی ناحیه ژنیتال در این بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه های زنان اصفهان در سال های 1400 تا 1401 با استفاده از نرم افزار انتساب تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برگه‌ی خودگزارش دهی بیماران از وضعیت بیماری خود براساس زمان بهبود شکایات شایع توسط بیمار پس از مصرف دارو در منزل تکمیل و به آنان مراجعه مجدد پس از درمان توصیه خواهد شد. در این مطالعه گروه های کور شده بیمار، درمانگر، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها هستند. کورسازی به صورت پاکت های حاوی کدهای تصادفی برای بیماران میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن محدوده ی سنی پانزده تا پنجاه ساله، متاهل بودن، معاینه علائم واژینیت کاندیدایی حاد، عدم مصرف آنتی بیوتیک‌های وسیع الطیف در طی دو هفته‌ی اخیر، عدم استفاده از داروهای خوراکی و واژینال مرتبط با درمان عفونتهای تناسلی در طی دو هفته‌ی اخیر، فقدان هرگونه سابقه حساسیت به ترکیبات موجود در کرم ها ، عدم ابتلا به واژینیت تریکومونایی

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت استفاده از ترکیب دارویی حاوی کلوتریمازول، یدوکینول، ژل آلوئه ورا و عصاره گیاه پنجه شیطان در یک گروه و کلوتریمازول، یدوکینول، ژل آلوئه ورا و هیدورکورتیزون در گروه دیگر به صورت دو بار در روز موضعی بر روی ناحیه تناسلی خارجی و به مدت 7 روز صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سوزش، خارش، التهاب و قرمزی ژنیتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210508051222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,2021-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه دریابیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 4028

آدرس ایمیل

tahereh.khalili@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره گیاه harpagophytum procumbens و هیدروکورتیزون موضعی در بهبود التهاب پوست ناحیه ژنیتال در بیماران مبتلا به عفونت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره گیاه پنجه شیطان و هیدروکورتیزون موضعی در

بهبود التهاب پوست ناحیه ژنیتال در بیماران مبتلا به عفونت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن محدوده ی سنی پانزده تا پنجاه ساله متاهل بودن وجود علائم و نشانه های واژینیت کاندیدایی در مصاحبه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک‌های وسیع الطیف در طی دو هفته‌ی اخیر استفاده از داروهای خوراکی و واژینال مرتبط با درمان عفونتهای تناسلی در طی دو هفته‌ی اخیر هرگونه حساسیت به ترکیبات دارویی مورد استفاده در پژوهش ابتلا به واژینیت تریکوموناپی

سن

از سن **15 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش تصادفی ساده و ایجاد مقادیر تصادفی بین صفر و یک در نرم افزار spss انجام میشود. جهت تعیین مقادیر تصادفی گروه مداخله و یا کنترل با قرعه کشی، مقادیر کمتر یا مساوی 0.5 به گروه A و مقادیر بزرگتر از 0.5 به گروه B تخصیص داده میشود. سپس توسط یک فرد مستقل از تیم تحقیق 60 پاکت را(براساس کدهای به دست آمده در روش تصادفی سازی فوق) کدگذاری نموده و لیستی از کدها تعیین مینماید. درون پاکت بر اساس روش فوق درمان جدید و یا درمان استاندارد(مرسوم) نوشته خواهد شد و به ترتیب ورود بیماران واجد شرایط در کلینیک به بیماران داده میشود تا به متخصص بدهند.پزشک درمانگر بر اساس گروه بندی انجام شده برای هر بیمار تجویز و توصیه های لازم را ارائه میدهد. ضمنا محقق از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار گرفته است بدون اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

منشی با استفاده از گروه بندی تصادفی انجام شده، بیماران را به درمانگر معرفی مینماید و او با توجه به گروه بندی انجام شده درمان را برای هر دو گروه ارائه میدهد. محقق با همکاری درمانگر بر نحوه مصرف داروها توسط بیماران نظارت میکند. پس از جمع آوری داده های پرسشنامه که توسط بیماران تکمیل شده بودند، داده ها با رعایت محرمانه بودن گروه بندی بیماران به متخصص آمار برای تجزیه و تحلیل داده میشود.

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک 119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183886761

تاریخ تایید

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش ژنیتالیای خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 7 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست 5 نمره ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان خارش ژنیتالیای خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 7 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست 5 نمره ای

3

شرح متغیر پیامد

میزان قرمزی و تورم ژنیتالیای خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 7 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست 5 نمره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: وزن هر پماد مصرفی در این گروه 20 تا 30 گرم که شامل پایه کرم (cold cream) ساخت شرکت نقش جهان آقای دکتر شاه طالبی است و حاوی 20 درصد ژل آلوئه ورا استخراج شده از برگ، کلوتریمازول 2 درصد، یدوکینول 1 درصد و عصاره گیاه پنجه شیطان 480 میلی گرم می‌باشد. که به صورت استفاده خارجی و 2 بار در روز به مدت یک هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: وزن هر پماد مصرفی در این گروه 20 تا 30 گرم که شامل پایه کرم (cold cream) ساخت شرکت نقش جهان آقای دکتر شاه طالبی است و حاوی 20 درصد ژل آلوئه ورا استخراج شده از برگ، کلوتریمازول 2 درصد، یدوکینول 1 درصد و هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات 1 درصد می‌باشد. که به صورت استفاده خارجی و 2 بار در روز به مدت یک هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی، مریم حاجی هاشمی، طاهره خلیلی، ریحانه دریابیگی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183886761

تلفن

+98 31 3236 4028

ایمیل

reihaneh_da_75@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی، مریم حاجی هاشمی، طاهره خلیلی، ریحانه دریابیگی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183886761

تلفن

+98 31 3236 4028

ایمیل

reihaneh_da_75@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی، مریم حاجی هاشمی، طاهره خلیلی، ریحانه دریابیگی

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183886761

تلفن

+98 31 3236 4028

ایمیل

reihaneh_da_75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک 119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183886761

تلفن

+98 31 3236 4028

ایمیل

reihaneh_da_75@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه دریابیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک 119
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183886761
تلفن
+98 31 3236 4028
فکس
ایمیل
tahereh.khalili@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه دریابیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک 119
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183886761
تلفن
+98 31 3236 4028
فکس
ایمیل
tahereh.khalili@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه دریابیگی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان جهاد، کوچه 7، کوچه حسین زاده، بن بست البرز، پلاک 119
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183886761
تلفن
+98 31 3236 4028
فکس
ایمیل
tahereh.khalili@med.mui.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