

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکرو امولسیون تهیه شده با روغن سیاه دانه حامل مواد موثره لیپوفیلی در درمان اختلالات التهابی حفره ولو واژن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکرو امولسیون تهیه شده با روغن سیاه دانه حامل مواد موثره لیپوفیلی در درمان اختلالات التهابی حفره ولو واژن.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله 1 و 2، سه سویه کور، غیر تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 99 بیمار، برای توزیع متغیرهای مخدوشگر به گروه های مورد مطالعه از متد ((CAR Covariate Adaptive Randomization استفاده می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی البرز انجام می گردد. متخصص زنان و زایمان پس از اخذ شرح حال، بیماران را تحت معاینه قرار می دهد و در صورت تشخیص قطعی رینوسینوزیت و با توجه به شرایط ورود به پژوهش نمونه های مورد نظر را انتخاب می کند. پس از معارفه و اخذ رضایت نامه با توجه به متد CAR بیماران را در یکی از سه گروه مداخله قرار می دهد و در چند مرحله بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرند. بر روی داروها از حروف A و B استفاده شده فلذا آنالیزور، بیماران و پزشک درمانگر از روش درمان مطلع نمی باشند.

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

شرایط ورود شامل تمام بیماران ولو واژینی با سن بالای 15 سال و زیر 60 سال، استفاده نکردن از داروهای خاص طی هفته اخیر، تست پاپ اسمیر نرمال همچنین عدم ورود بیماران دارای حساسیت به فراورده های طبیعی و قرارگیری در دوران بارداری و شیردهی می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران در سه گروه مورد مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تحت درمان با قرص های خوراکی متداول قرار می گیرند. در گروه مداخله 1 بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکرو امولسیون ساخته شده از روغن سیاه دانه به همراه قرص های خوراکی متداول قرار می گیرند. در گروه مداخله 2 بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکرو امولسیون روغن سیاه دانه قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

التهاب مخاط حفره ولو واژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210421051030N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهنام مکرری ساوجبلاغی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 0000 21 98+

##### آدرس ایمیل

bms1909@iran.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکرو امولسیون تهیه شده با روغن

سیاه دانه حامل مواد موثره لیپوفیلی در درمان اختلالات التهابی حفره

ولو واژن

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات محلول ساخته شده از روغن سیاه دانه در درمان ولوواژینیت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمام بیماران ولوواژینیتی با سن بالای 15 سال و زیر 60 سال استفاده نکردن از داروهای سرکوب کننده ایمنی و آنتی بیوتیک ها طی هفته اخیر تست پاپ اسمیر نرمال

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

حساسیت به فراورده های طبیعی قرارگیری در دوران بارداری و شیردهی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر جهت کورسازی پژوهش برای بیماران و پزشک درمانگر هر دو نمونه دارو و پلاسیبو را در فرم و شکل یکسانی تهیه کرده تا از نوع درمان دارویی و پلاسیبو مطلع نباشند. اسپری های حاوی میکروامولسیون روغن سیاه دانه و اسپری حاوی نرمال سالین ایزوتونیک (پلاسیبو) در بطری های پمپ دار مشابه به ترتیب با علامت های A و B مشخص شدند. همچنین قرص های خوراکی آنتی بیوتیکی و قرص های پلاسیبو به ترتیب با علامت های A و B در قوطی های مشابه تعبیه شدند. سپس دستیار بالینی پروژۀ اسپری ها و قرص هایی را که با علامت های A و B از قبل مشخص شده بودند را براساس گروهی که بیمار توسط روش نمونه گیری دسته بندی شده اند تحویل نمونه های شرکت کننده می دهد. همچنین داده های گردآوری شده با همان علائم اختصاری A و B تحویل آنالیزور می گردد تا در سومین سوپه کورسازی محقق شود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

## آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

کرج

## استان

البرز

## کد پستی

3198764653

## تاریخ تایید

19-06-2021, 1400/03/29

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.107

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ولو واژینیت

### کد ICD-10

N76

### توصیف کد ICD-10

Other inflammation of vagina and vulva

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

التهاب مخاط حفره ولو واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری (اندازه گیری به وسیله بله یا خیر)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ترشحات چرکی واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

## 2

### شرح متغیر پیامد

خارش واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

## 3

### شرح متغیر پیامد

سوزش واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بوی بد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مقاربت دردناک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

**6**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش ادرار (دیس اوریا)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تورم مخاط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**8**

**شرح متغیر پیامد**

قرمزی مخاط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**9**

**شرح متغیر پیامد**

ضایعات مخاط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**10**

**شرح متغیر پیامد**

زخم مخاط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص خوراکی (تک دوز مترونیدازول 250 میلی گرم در ولوواژنیت باکتریایی و تریکومونیاژیس و تک دوز فلوکونازول 100 میلی گرم در ولوواژنیت کاندیدی) قرار می‌گیرند. همچنین محلول حاوی نرمال سالین ایزوتونیک را بعنوان پلاسیبو تهیه شده در گروه علمی و تحقیقاتی بی ام اس دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکروامولسیون ساخته شده از روغن سیاه دانه تهیه شده در گروه علمی و تحقیقاتی بی ام اس را به همراه قرص خوراکی (تک دوز مترونیدازول 250 میلی گرم در ولوواژنیت باکتریایی و تریکومونیاژیس و تک دوز فلوکونازول 100 میلی گرم در ولوواژنیت های کاندیدی) قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با محلول موضعی حاوی میکروامولسیون روغن سیاه دانه و قرص های خوراکی پلاسیبو تهیه شده در گروه علمی و تحقیقاتی بی ام اس قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کمالی

**نام کامل فرد مسوول**

بیبا باده نوش

**آدرس خیابان**

میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

77179 31348

**تلفن**

3021 3222 26 98+

**ایمیل**

Kamali@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهنام مکرری ساوجبلاغی  
**موقعیت شغلی**  
 کارمند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 محقق  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 7140 6670 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 bms1909@iran.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهنام مکرری ساوجبلاغی  
**موقعیت شغلی**  
 کارمند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 محقق  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 7140 6670 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 bms1909@iran.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

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حاتم گودینی  
**آدرس خیابان**  
 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 کرج  
**استان**  
 البرز  
**کد پستی**  
 3198764653  
**تلفن**  
 3705 3464 26 98+  
**ایمیل**  
 Reserch@abzums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

گروه علمی تحقیقاتی بی ام اس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## بخش عمومی یا خصوصی

## خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

## خالی

## کشور مبدأ

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهنام مکرری ساوجبلاغی  
**موقعیت شغلی**  
 کارمند  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 محقق  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 7140 6670 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 bms1909@iran.ir

#### **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