پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
ارزیابی اثرات استفاده موضعی از میکروامولسیون 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 متغیر های 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 انالیزور، بیماران و پزشک درمانگر از روش درمان مطلع نمی باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل تمام بیماران ولو واژینیتی 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.
گروه‌های مداخله
بیماران در سه گروه مورد مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تحت درمان با قرص های خوراکی متداول قرار می گیرند. درگروه 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 میکروامولسیون 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: **2021-08-27, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-27, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-27, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام مکری ساوجبلاغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 0000 0000
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر جهت کورسازی پژوهش برای بیماران و پزشک درمانگر هر دو نمونه دارو و پلاسبو را در فرم و شکل یکسانی تهیه کرده تا از نوع درمان دارویی و پلاسبو مطلع نباشند. اسپری های حاوی میکروامولسیون روغن سیاه دانه و اسپری حاوی نرمال سالین ایزوتونیک (پلاسبو) 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 پلاسبو به ترتیب با علامت های A و B در قوطی های مشابه تعبیه شدند. سپس دستیار بالینی پروژه 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 سویه کورسازی محقق شود.
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 پزشکی البرز
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.107

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، حین انجام مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری (اندازه گیری به وسیله بله یا خیر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات چرکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

2

شرح متغیر پیامد
خارش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بر اساس خوداظهاری بیمار)

3

شرح متغیر پیامد
سوزش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 ولوواژینیت باکتریایی و تریکومونیازیس و تک دوز فلوکونازول 100 میلی گرم در ولوواژِنیت کاندیدای) قرار می گیرند. همچنین محلول حاوی نرمال سالین ایزوتونیک را بعنوان پلاسبو تهیه شده در گروه علمی و تحقیقاتی بی ام اس دریافت می کنند.

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 ولوواژینیت باکتریایی و تریکومونیازیس و تک دوز فلوکونازول 100 میلی گرم در ولوواژِنیت های کاندیدای) قرار می گیرند.

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 پلاسبو تهیه شده در گروه علمی و تحقیقاتی بی ام اس قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

بیتا باده نوش

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان کمالي ، مرکز آموزشي درماني کمالي

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

77179 31348

تلفن

+98 26 3222 3021

ایمیل

Kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 26 3464 3705
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 مکری 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
+98 21 6670 7140
فکس
ایمیل
bms1909@iran.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکری 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
+98 21 6670 7140
فکس
ایمیل
bms1909@iran.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکری 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
+98 21 6670 7140
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

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