

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر کرم واژینال حاوی لاکتیک اسید در درمان خشکی، سوزش و عفونت واژینال زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر کرم واژینال حاوی لاکتیک اسید در درمان خشکی، سوزش و عفونت واژینال زنان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 240 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه های مجاز زنان و زایمان شهرستان خرم آباد

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

زنان 18-70 سال متاهل که در دوره حاملگی، شیردهی و یائسگی نباشند. همچنین خونریزی واژینال نداشته باشند و از کرم یا شیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد و نیز داروی آنتی بیوتیک و یا ضد قارچ برای درمان واژینیت در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد.

#### گروه های مداخله

گروه پلاسبو: گروهی است که دارونما دریافت می کند. گروه درمانی: گروهی است که دارو را دریافت می کند. افراد شرکت کننده و همکاران متخصص زنان و زایمان هیچگونه آگاهی نسبت به پلاسبو یا درمانی نداشته و بصورت تصادفی دارو یا دارونما در اختیارشان قرار می گیرد و در پایان مشخص می گردد که چه افرادی در گروه پلاسبو بوده اند و چه افرادی در گروه درمانی قرار گرفته اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خارش واژینال، سوزش واژینال، رطوبت واژینال، میزان ترشحات واژینال، رنگ ترشحات واژینال، درد هنگام مقاربت، خونریزی غیرطبیعی واژن یا لکه بینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210810052135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2022, 1401/02/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2022, 1401/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-05-2022, 1401/02/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین حسنونند

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0133 3312 66 98+

##### آدرس ایمیل

dr.hasanvand@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال حاوی لاکتیک اسید در درمان خشکی، سوزش و عفونت واژینال زنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لاکتیک اسید در درمان خشکی، سوزش و عفونت های واژن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان 18-70 سال متاهل که در دوره حاملگی، شیردهی و یائسگی نباشند. جمعیت نمونه خونریزی واژینال نداشته باشند و از کرم یا شیاف واژینال طی 48 ساعت گذشته استفاده نکرده باشد جمعیت نمونه داروی آنتی بیوتیک و یا ضد قارچ برای درمان واژینیت در طی 2 هفته اخیر استفاده نکرده باشد. نمونه های موردنظر نیابستی کورتیکواستروئید طی 2 هفته گذشته استفاده کرده باشند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر عفونت های همراه کاندیدیازیس وجود بیماری های خاص در نمونه ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مداخله اسید لاکتیک و کلیندامازول نمونه های انتخاب شده به تعداد ۱۲۰ نمونه، با استفاده از روش بلوک تصادفی طبقه ای در دو گروه (۶۰ نفر در هر گروه) و در مداخله اسید لاکتیک و استروژن نیز ۱۲۰ نفر (۶۰ نفر در هر گروه) قرار می گیرند، بدینصورت که ابتدا وضعیت یائسگی (زنان یائسه و غیر یائسه) به عنوان طبقه در نظر گرفته می شود.

سپس درون نمونه های زنان یائسه و غیر یائسه نمونه ها با استفاده از بلوک های تصادفی ۴ تایی به تصادف به دو گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می شوند. از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد.

تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (۶) BAAB- (۵) BABA- (۴) BBAA- (۳) ABBA- (۲) ABAB- (۱) ABBB))

سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا ۶ (مثلاً ۱ ۴ ۵ و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... ABBB-BBAA-BABA). شرکت کنندگان بر مبنای عوامل و فاکتورهای از قبل انتخاب شده در طبقات متفاوتی قرار می گیرند و تصادفی سازی در هر طبقه انجام می شود. در هر طبقه تصادفی سازی می تواند تصادفی سازی ساده و یا تصادفی سازی بلوک بندی شده باشد. مزیت این روش قابل مقایسه بودن گروه ها بر اساس فاکتورهای مشخص است.

نمونه های تصادفی زیرمجموعه ای از داده های انتخاب شده از مجموعه داده ی بزرگ تر، یعنی جمعیت ما می باشد که هر فرد از نمونه ی تصادفی بصورت کاملاً تصادفی انتخاب می شود و احتمال انتخاب برابر در این حالت برابر است و در اصل، برای به دست آوردن نمایندگی غیر مغرضانه از کل جمعیت، حروف داخل بلوکها نیز (A و B) نوع بیمار را مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی بصورت سه سو کور می باشد. 1. شرکت کنندگان در تحقیق که بیماران هستند، 2. محققان یا مجریان طرح 3. کسانی که داده های بدست آمده را آنالیز میکنند. در این مطالعه، کورسازی به این صورت است که یک ناظر خارجی در این مطالعات قرار دارد که به دارو (مداخله) و پلاسبو (کنترل)، اسم عامی مثل: A و B اختصاص می دهد. شرکت کننده/ محقق/ مشاور آماری، می داند چه کسی در گروه A قرار گرفته است و چه کسی در دسته B. اما هیچ یک نمی دانند گروه A مداخله است یا شاهد. در نهایت بعد از اتمام مطالعه و تفسیر نتایج توسط آماربست، ناظر افشا می کند که هر اسم متعلق به چه گروهی

بوده است.

دارو نما

ندارد

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 لرستان

آدرس خیابان

پردیس کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2022-04-05, 1401/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی و سوزش واژینال و عفونت های آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی و سوزش واژینال و عفونت های آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1. کرم واژینال استرومارین حاوی استروژن (برای بیماران دارای سوزش و خشکی واژن 2. کرم واژینال کلیندامازول

(برای بیماران دارای عفونت واژینال) این داروها حاوی یک عدد اپلیکاتور جهت مصرف داخل واژنی بوده که بعد از دو جلسه آموزش به بیماران در مورد نحوه، زمان و تعداد مصرف آموزش های لازم ارائه می گردد و در پایان شماره تماسی جهت پاسخ دهی به سوالات بیماران در رابطه با هرگونه سوالاتی داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 1. کرم واژینال لاکتیک اسید (برای بیماران دارای سوزش و خشکی واژن و یا دارای عفونت واژینال). این دارو حاوی یک عدد اپلیکاتور جهت مصرف داخل واژنی بوده که بعد از دو جلسه آموزش به بیماران در مورد نحوه، زمان و تعداد مصرف آموزش های لازم ارائه می گردد و در پایان شماره تماسی جهت پاسخ دهی به سوالات بیماران در رابطه با هرگونه سوالاتی داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی و کلینیک های خصوصی

نام کامل فرد مسوول

امین حسنونند

آدرس خیابان

فاضی آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

6099 3340 66 98+

فکس

6099 3340 66 98+

ایمیل

asali.hospital@lums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رسولیان

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

امین حسنونند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0986633120172

ایمیل

dr.hasanvand@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

امین حسنونند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

0133 3312 66 98+  
ایمیل  
dr.hasanvand@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی از طریق مقاله قابل دسترسی می‌باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج می‌باشد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز داده‌ها مجاز بوده ولی حق استفاده از مستندات مجاز نمی‌باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌ها می‌توانند با مجری طرح از طریق

ایمیل ارتباط برقرار نمایند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا متقاضی بایستی درخواست خود را ارسال نماید. در صورت تایید

درخواست، فرم تعهدنامه‌ای مبنی بر عدم استفاده صنعتی و ارائه به

غیر را امضا نموده و سپس داده‌ها برای ایشان ارسال می‌گردد.

### سایر توضیحات

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

dr.hasanvand@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

امین حسونود

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کمالوند - دانشگاه علوم پزشکی لرستان - دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0133 3312 66 98+

فکس