

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس مورخوش به همراه کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما به همراه کلوتریمازول واژینال بر درمان کاندیدیازیس واژن

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس مورخوش به همراه کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما به همراه کلوتریمازول واژینال بر درمان کاندیدیازیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی یک سوکور است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک درمانی غرضی ملایر صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان در سن 18 تا 50 سال، متاهل بودن، عدم وجود حساسیت به مورخوش، عدم وجود حساسیت به کلوتریمازول، امضای رضایت نامه شرکت در مطالعه، تشخیص عفونت کاندیدیازیس واژینال معیارهای خروج: بارداری و شیردهی، بائسگی، بیماری های زمینه ای، فراموش کردن یک دوز یا بیشتر، عدم تمایل بیمار از ادامه درمان، قاعدگی طی مطالعه، خونریزی غیرطبیعی رحم، حساسیت به مورخوش، حساسیت به کلوتریمازول

گروه های مداخله

۱) شیاف مورخوش (۲) شیاف پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

1) نشانه های واژینیت کاندیدیایی شامل: خارش، سوزش، قرمزی واژن، التهاب، ترشحات واژینال) 2 (علائم واژینیت کاندیدیایی شامل: اریتم واژینال، ترشح چسبده سفید پنیری شکل و التهاب) 3 (عوارض جانبی احتمالی داروها در دو گروه درمانی مقایسه می شوند.)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150706023084N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 22-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 22-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۳, 2021-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس مورخوش به همراه

کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما به همراه

کلوتریمازول واژینال بر درمان کاندیدیازیس واژن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس مورخوش به همراه

کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما به همراه

کلوتریمازول واژینال بر درمان کاندیدیازیس واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

N77.1

توصیف کد ICD-10

Vaginitis, vulvitis and vulvovaginitis in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_۷ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه -تکمیل چک لیست بررسی نشانه های واژینیت کاندیدیایی و سپس مقایسه فراوانی نشانه های واژینیت کاندیدیایی در داخل و بین دو گروه درمانی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_۷ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه_۷ روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۳۰ نفر می‌باشد که هر نفر یک شیاف واژینال ۲ گرمی حاوی ۰/۱ سی سی اسانس مورخوش به همراه شیاف کلوتریمازول هر شب به مدت هفت شب دریافت می‌کنند. شیاف مورخوش بر پایه پلی اتیلن گلیکول ۴۰۰۰ و ۱۰۰۰ به میزان ۷۵ و ۲۵٪ در دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران ساخته شده. به افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه نحوه استعمال دارو توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین ۱۸ تا ۵۰ سال متاهل بودن عدم وجود حساسیت به ترکیبات گیاهی مورخوش عدم وجود حساسیت به کلوتریمازول امضای رضایت نامه شرکت در مطالعه تشخیص عفونت کاندیدیازیس واژینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی یا نئوسگی بیماری های زمینه ای فراموش کردن یک دوز یا بیشتر عدم تمایل بیمار به ادامه درمان قاعدگی طی مطالعه خونریزی غیر طبیعی رحم حساسیت به مورخوش حساسیت به کلوتریمازول

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیاف های مورخوش و پلاسبو توسط محقق ساخته شد و به صورت تکی در پوشش های آلومینیومی قرار گرفتند و تمامی افراد به جز محقق از ترکیبات این داروها بی اطلاعند.

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

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران_دانشکده داروسازی و

علوم دارویی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان دکتر شریعتی ، قلهک ، خیابان یخچال ، دانشگاه

علوم پزشکی آزاد اسلامی، واحد داروسازی و علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1399/07/22, 2020-10-13

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۳۰ نفر میباشد که هر نفر یک شباف وازینال ۲ گرمی دارونما به همراه شباف کلوتریمازول هر شب به مدت هفت شب دریافت میکنند. شباف دارونما بر پایه پلی اتیلن گلاکول ۱۰۰۰ و ۴۰۰۰ به میزان ۷۵٪ و ۲۵٪ در دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران ساخته شده. به افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه نحوه استعمال دارو توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غرضی ملایر

نام کامل فرد مسوول

سپیده کرمانی

آدرس خیابان

میدان سپاه، خیابان نوبهار، کوچه شکوفه

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571945546

تلفن

5700 3334 81 98+

ایمیل

drskermani43@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

info@iau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iaups.iautmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سپیده کرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سپاه، خیابان نوبهار، کوچه شکوفه

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

۶۵۷۱۹۴۵۵۴۶

تلفن

5700 3334 81 98+

ایمیل

drskermani43@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سپیده کرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان سپاه، خیابان نوبهار، کوچه شکوفه

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0051 2264 21 98+
ایمیل
ir.ac.iaups@shiehmorteza

6571945546
تلفن
5700 3334 81 98+
ایمیل
drskermani43@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

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)

مصادق ندارد