

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه ی تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس میوه ی زیره سبز به همراه کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما بر درمان کاندیدیازیس واژن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی یک سوکور است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک آموزشی و درمانی امام علی شهر کرد انجام گرفته است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص عفونت کاندیدیازیس، زنان در سنین 18 تا 50 سال، متاهل بودن، عدم حساسیت به ترکیب گیاهی میوه زیره سبز، عدم حساسیت به کلوتریمازول، امضای رضایت نامه شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، یائسگی، بیماری های زمینه ای، حساسیت به زیره سبز، حساسیت به کلوتریمازول، فراموش کردن یک دوز یا بیشتر، عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان، قاعدگی طی مطالعه، خونریزی غیر طبیعی رحم

گروه های مداخله

1. شیاف اسانس میوه زیره سبز 2. شیاف پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

1. نشانه های واژینیت کاندیدیایی (شامل: خارش، سوزش، قرمزی واژن، التهاب، ترشحات واژینال) 2. علائم واژینیت کاندیدیایی (شامل: اریتم واژن، ترشح چسبنده سفید پنیری شکل، 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: IRCT20150706023084N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس میوه ی زیره سبز به همراه کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما بر درمان کاندیدیازیس واژن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تصادفی شیاف واژینال حاوی اسانس میوه ی زیره سبز به همراه کلوتریمازول واژینال در مقابل شیاف واژینال دارونما بر درمان کاندیدیازیس واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین 18-50 سال متاهل بودن امضای رضایت نامه تشخیص عفونت کاندیدیازیس عدم حساسیت به زیره سبز یا کلوتریمازول

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 - 7 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه - تکمیل چک لیست برای ارزیابی علائم واژینیت کاندیدیایی و سپس مقایسه فراوانی علائم واژینیت کاندیدیال در داخل و بین دو گروه درمانی

2

شرح متغیر پیامد

ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - 7 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - 7 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۳۰ نفر می باشد که هر نفر یک شیاف واژینال ۲گرمی حاوی ۰.۱ سی سی اسانس میوه زیره سبز به همراه شیاف واژینال کلوتریمازول هرروز به مدت هفت روز(کلوتریمازول شب ها و شیاف زیره صبح یا ظهر) دریافت می کنند. شیاف زیره سبز بر پایه پلی اتیلن گلیکول ۱۰۰۰ و ۴۰۰۰ به میزان 80 % و 20% که در دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران واحد داروسازی و علوم دارویی ساخته شده است. به افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه نحوه استعمال دارو توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری شیردهی یا نئوسگی بیماری های زمینه ای قاعدگی طی مطالعه فراموش کردن یک دوز یا بیشتر از مصرف دارو حساسیت به شیاف کلوتریمازول یا زیره سبز عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان خونریزی غیر طبیعی رحم

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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیاف های زیره سبز و پلاسبو توسط محقق ساخته شد و صورت تکی در پوشش های آلومینیومی قرار گرفتند و تمامی افراد به جز محقق از ترکیب 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

خیابان دکتر شریعتی ، قلهک ، خیابان یخچال ، دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران واحد داروسازی و علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1399/07/22, 2020-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.169

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
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۳۰ نفر که هر نفر یک شیاف واژینال کلوتریمازول و شیاف پلاسیبو هر روز به مدت هفت روز (کلوتریمازول شب ها و پلاسیبو صبح یا ظهر) دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ابطحی

آدرس خیابان

چهل و پنج متری گلشهر، خیابان برزنت، کوچه ناصر تنها، پلاک

41، واحد 26

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198747447

تلفن

0554 3460 26 98+

ایمیل

fatemehabtahi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

علوم پزشکی تهران

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

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ابطحی

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان چهل و پنج متری گلشهر، خیابان برزنت، کوچه ناصر تنها،

پلاک 41، واحد 26

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198747447

تلفن

0554 3460 26 98+

ایمیل

fatemehabtahi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ابطحی

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان چهل و پنج متری گلشهر، خیابان برزنت، کوچه ناصر تنها،

پلاک 41، واحد 26

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198747447

تلفن

کد پستی
1941933111

تلفن
0051 2264 21 98+

فکس
ایمیل
shiehmorteza@iaups.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

0554 3460 26 98+

ایمیل
fatemehabtahi21@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شیعیه مرتضی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران