

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر اسپری نانو ذرات نقره 15ppm (نیواشا) با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اسپری نانو ذرات نقره 15ppm (نیواشا) با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از کارت تخصیص تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 زن با تشخیص واژینیت کاندیدایی در کلینیک زنان بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم، بیمار ان گروه مداخله، اسپری نانو ذرات نقره اپلیکاتوردار با نام تجاری نیواشا با غلظت 15 ppm به مدت 10 روز متوالی و یکبار در روز و هر بار 3 پاف و گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول 1% شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در مطالعه شامل زنان در سنین باروری 15-49 سال، متأهل، رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن، عدم بارداری، شیردهی و یائسگی، ابتلا به دو علامت از علائم واژینیت کاندیدایی (ترشحات غلیظ سفید و بدون بو با ظاهری پنیری شکل، خارش ناحیه ژنیال (ولو و واژن)، قرمزی، تورم، عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده مثل بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی، فشارخون بالا و دیابت، عدم درمان و استفاده از داروهای گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت تناسلی طی دو هفته اخیر، عدم ابتلا به سایر عفونت های واژینال نظیر واژینیت تریکومونایی، باکتریال و مخلوط، عدم استفاده از کرم و شیاف واژینال طی 48 ساعت قبل از شروع مطالعه، عدم شرکت در تحقیقی دیگر همزمان با مطالعه حاضر، عدم استفاده از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی دو هفته گذشته بنا بر سایر دلایل طبی و عدم گزارش حساسیت به اسپری نیواشا(حاوی نقره) (در صورت استفاده قبلی) و کلوتریمازول (در صورت استفاده قبلی)، ابتلاء به واژینیت کاندیدایی برای اولین بار. عدم ورود وجود قاعدگی در زمان مطالعه، خونریزی غیر طبیعی رحم، اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک جهت درمان عفونت های سیستمیک غیر واژینیت حین درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: اسپری نیواشا گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی، خارش ولو و واژن، ترشحات سفید رنگ پنیری شکل واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150624022896N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022, 1400/10/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, 1400/10/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-03, 1400/10/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیان پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6595 3320 66 98+

آدرس ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی د- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۲۶, 2021-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.mui.Research.Rec.1400.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش ولو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال - خود گزارشی

2

شرح متغیر پیامد

قرمزی ولو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال - خود گزارشی

3

شرح متغیر پیامد

ترشحات پنیبری سفید رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال - خود گزارشی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری نانو ذرات نقره 15ppm (نیواشا) با کرم کلوتریمازول در درمان واژینیت کاندیدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری 15-49 سال متأهل رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن عدم بارداری عدم شیردهی و یائسگی ابتلا به دو علامت از علائم واژینیت کاندیدایی (ترشحات غلیظ سفید و بدون بو با ظاهری پنیبری شکل خارش ناحیه ژینتال) ولو و واژن، قرمزی، تورم، عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن شناخته شده مثل بیماری‌های تضعیف کننده سیستم ایمنی، فشارخون بالا و دیابت، عدم درمان و استفاده از داروهای گیاهی و شیمیایی مرتبط با درمان عفونت تناسلی طی دو هفته اخیر عدم ابتلا به سایر عفونت‌های واژینال نظیر واژینیت تریکومونایی عدم استفاده از کرم و شیاف واژینال طی 48 ساعت قبل از شروع مطالعه عدم شرکت در تحقیقی دیگر همزمان با مطالعه حاضر عدم استفاده از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی دو هفته گذشته عدم گزارش حساسیت به اسپری نیواشا(حاوی نقره) (در صورت استفاده قبلی) و کلوتریمازول (در صورت استفاده قبلی) ابتلاء به واژینیت کاندیدایی برای اولین بار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود قاعدگی در زمان مطالعه خونریزی غیر طبیعی رحم خونریزی غیر طبیعی رحم استفاده از آنتی بیوتیک جهت درمان عفونت‌های سیستمیک غیر واژینیت حین درمان

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 12

هر نمونه علاوه بر تشخیص اولیه، به مدت 10 روز متوالی و یکبار در انتها پیگیری می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا 100 پاکت تهیه و به صورت مساوی با کد 1 و 2 نامگذاری می‌شود. سپس کدها در داخل پاکت‌ها قرار گرفته و در پاکت‌ها بسته می‌شود. کلیه کارت‌ها در جعبه ای قرار گرفته و از بیماران تقاضا می‌شود که یک کارت از درون جعبه محتوی کارت‌های تخصیص تصادفی برداشته و تحویل پرسشگر طرح نماید. براساس شماره کارت، به دارنده کارت شماره 1، اسپری نیواشا و دارنده کارت شماره 2، کرم کلوتریمازول تحویل و نحوه استفاده نیز شرح داده و کد دارو در پرسشنامه ثبت می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم ولو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال - خود گزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اسپری نیواشا حاوی 50 سی سی محلول نانو ذره نقره با غلظت 15 ppm به مدت 10 روز متوالی و یک بار در روز و هر بار 3 پاف تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول 1% شبی یک اپلیکاتور به مدت 7 شب متوالی در وضعیت لیٹانومی تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی امیر حمزه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی - مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138946497

تلفن

7609 3792 31 98+

ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف قیصری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138946497

تلفن

7620 3792 31 98+

ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

ردیف بودجه

240084

کد بودجه

240084

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

45

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و مامایی - مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8138946497

تلفن

7609 3792 31 98+

ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مامایی-
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138946497
تلفن
7620 3792 31 98+
ایمیل
kianpour@mail.mui.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون اسم اشتراک گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه - صنایع داروسازی

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

داده‌های مربوط به پیامد مطالعه قابل دست‌یابی است.

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

دکتر مریم کیان پور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان و مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و

مامایی

سایر توضیحات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب- مرکز تحقیقات مراقبت‌های

پرستاری و مامایی- دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان - اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138946497

تلفن

7620 3792 31 98+

ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده

پرستاری و مامایی- مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و