

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر مترونیدازول خوراکی و پروبیوتیک واژینال بر فلور میکروبی واژینال در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال و بررسی شکست درمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر مترونیدازول خوراکی و پروبیوتیک واژینال بر فلور میکروبی واژینال در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی سازی شده است که فاز مطالعه 2-3 می باشد و برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی است که در آن زنان با تشخیص واژینوز باکتریال به دو گروه یکسان مترونیدازول و پروبیوتیک تقسیم بندی شده و سپس از نظر اثربخشی دونوع درمان با هم مقایسه می شوند.

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

معیار های ورود به مطالعه: 1- زنان با تشخیص واژینوز باکتریال، 2- سن بین 18 تا 45 سال، 3- عدم بارداری یا HIV مثبت بودن، 4- عدم سابقه ابتلا به بیماری ها شناخته شده طبی نظیر صرع، دیابت، پرفشاری خون و مشکلات قلبی و گوارشی، 5- عدم مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد مثل کومادین (وارفارین)، سرکوب کننده های ایمنی، داروهای واژینال، 6- داشتن IUD معیار های عدم ورود به مطالعه: 1- عدم رضایت به ادامه همکاری 2- داشتن عوارض دارویی جدی 3- عدم مصرف مکمل های تغذیه 4- وجود سایر عفونت های غیر واژینوز باکتریال 5- مصرف آنتی بیوتیک

#### گروه های مداخله

گروه مترونیدازول: درمان خوراکی با 500 میلی گرم مترونیدازول دو بار در روز به مدت 7 روز انجام میگردد. گروه پروبیوتیک: کپسول واژینال پروبیوتیک *lactobacillus acidophilus*, *lactobacillus plantarum*, *lactobacillus rhamnosos*, *lactobacillus gasseri* یک بار در روز به مدت 14 روز می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- کرایتریای آمسل مثبت 2- نمره بندی ناچنت 3- pH ترشحات واژن 4- وجود ترشحات همگن رقیق سفید خاکستری 5- تست آمین 6- وجود سلول های کلیدی در لام ترشحات واژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N10

آخرین بروز رسانی: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین حاجی سید حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7583 3366 86 98+

##### آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مترونیدازول خوراکی و پروبیوتیک واژینال بر فلور میکروبی واژینال در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال و بررسی شکست درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مترونیدازول خوراکی و پروبیوتیک واژینال بر فلور میکروبی واژن و بررسی شکست درمان در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان با تشخیص واژینوز باکتریال سن بین 18 تا 45 سال عدم بارداری یا HIV مثبت بودن عدم سابقه ابتلا به بیماری‌ها شناخته شده طبی نظیر صرع، دیابت، پرفشاری خون و مشکلات قلبی و گوارشی عدم مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد مثل کومادین (وارفارين)، سرکوب کننده های ایمنی، داروهای واژینال، داشتن IUD

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

عدم رضایت به ادامه همکاری داشتن عوارض دارویی جدی عدم مصرف مکمل های تغذیه وجود سایر عفونت های غیر واژینوز باکتریال مصرف آنتی بیوتیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت های ۲ حرف A, B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنار هم چید تولید می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه فرار بگیرد نخواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تاریخ تایید

2021-07-18, 1400/04/27

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.101

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

واژینوز باکتریال

### کد ICD-10

N76.0

### توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کرایتریای آمسل مثبت

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و نمونه برداری با سواب از دیواره واژن

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره بندی ناچنت

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی گرم برای سواب های واژن

## 3

### شرح متغیر پیامد

pH ترشحات واژن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

نوار PH متری با رنج 1/6 - 6/3 ساخت شرکت Machery-Nagel, Düren آلمان

## 4

### شرح متغیر پیامد

وجود ترشحات همگن رقیق سفید خاکستری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و نمونه برداری با سوآپ از دیواره واژن

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تست آمین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایجاد بوی آمین با اضافه کردن محلول پتاس ۱۰٪ به ترشحات واژن

### 6

#### شرح متغیر پیامد

وجود سلول های کلیدی در لام ترشحات واژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه نمونه لام میکروسکوپی از سوآپ ترشحات واژن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مترونیدازول: درمان خوراکی با 500 میلی گرم مترونیدازول دو بار در روز به مدت 7 روز انجام میگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه پروبیوتیک: کیسول واژینال پروبیوتیک *lactobacillus acidophilus, lactobacillus plantarum, lactobacillus rhamnosos, lactobacillus gasseri* یک بار در روز به مدت 14 روز می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

## تلفن

2398 348 918 98+

## فکس

2003 3222 86 98+

## ایمیل

najdinazila@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819691187  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
Soosan.1367@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی از 1402/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 3 سال خواهد بود .  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در دانشگاه‌ها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت وجود سوالات تکمیلی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر نازیلا نجدی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.  
**سایر توضیحات**

**آدرس خیابان**  
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819691187  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
najdinazila@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه صیدی  
**موقعیت شغلی**  
اراک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819691187  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**فکس**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
fatemehseidi@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سوسن موسوی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**