پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مترونیدازول خوراکی و پروبیوتیک واژینال بر فلور میکروبی واژینال در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال
طراحی
این مطالعه به صورت کار آزمایی 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 کار آزمایی 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 ضدانعقاد 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
گروه‌های مداخله
گروه مترونیدازول: درمان خوراکی با 500 میلی گرم مترونیدازول دو بار در روز به مدت 7 روز انجام میگیرد . گروه پروبیوتیک: کپسول واژینال پروبیوتیک lactobacillus acidophilus,lactobacillus (plantarum,lactobacillus rhamnosos,lactobacillus gasseri یک باردر روز به مدت 14روز می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
1- کرایتریای آمسل مثبت 2- نمره بندي ناجنت 3- pH ترشحات واژن4- وجود ترشحات همگن رقیق سفید خاکستري 5- تست آمین 6- وجود سـلول هـاي کليـدي در لام ترشـحات واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N10**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
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 بیماری ها شناخته شده طبی نظیر صرع، دیابت، پرفشاری خون و مشکلات قلبی و گوارشی عدم مصرف الکل و داروهای ضدانعقاد مثل کومادین(وارفارین)، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي 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 هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم 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 قرار بگیرد نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
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, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.101

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نمونه برداری با سواپ از دیواره واژن

2

شرح متغیر پیامد
نمره بندي ناجنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی گرم برای سواب های واژن

3

شرح متغیر پیامد
pH ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 خاکستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نمونه برداری با سواپ از دیواره واژن

5

شرح متغیر پیامد
تست آمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایجاد بوي آمین با اضافه کردن محلول پتاس ۱۰ % به ترشحات واژن

6

شرح متغیر پیامد
وجود سلول هاي کليدي در لام ترشحات واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه نمونه لام میکروسکوپی از سواپ 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: کپسول واژینال پروبیوتیک lactobacillus acidophilus,lactobacillus plantarum,lactobacillus rhamnosos,lactobacillus gasseri) یک باردر روز به مدت 14روز 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
+98 918 348 2398
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.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

آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
fatemehseidi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های 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 دانشگاه ها
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