پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر شیاف واژینال حاوی اسانس آویشن شیرازی نسبت به کرم لکورکس برای علائم بالینی در بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شیاف واژینال حاوی اسانس آویشن شیرازی نسبت به کرم لکورکس برای علائم بالینی در بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 80 بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 44 سال؛ واژینیت کاندیدایی؛ شرایط عدم ورود: مصرف هر گونه داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دو هفته اخیر؛ خونریزی های غیر طبیعی رحمی؛ مصرف الکل؛ بیماری های مزمن شامل نارسایی کبدی، بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از شیاف واژینال حاوی اسانس آویشن شیرازی هر شب به مدت یک هفته گروه کنترل: استفاده از کرم واژینال لکورکس 50 میلی گرم هر شب به مدت یک هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: علائم و نشانه های بالینی واژینیت کاندیدیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N420**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 16-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 16-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شیاف واژینال حاوی اسانس آویشن شیرازی نسبت به کرم لکورکس برای علائم بالینی در بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیاف واژینال حاوی اسانس آویشن شیرازی نسبت به کرم لکورکس برای علائم بالینی در بیماران مبتلا به واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 44 سال؛ واژینیت کاندیدیایی؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر گونه داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دو هفته اخیر؛ خونریزی های غیر طبیعی رحمی؛ مصرف الکل؛ بیماری های مزمن شامل نارسایی کبدی، بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10
N76.0

توصیف کد ICD-10
Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های بالینی واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از شیاف واژینال حاوی اسانس آویشن شیرازی هر شب به مدت یک هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:استفاده از کرم واژینال لکورکس 50 میلی گرم هر شب به مدت یک هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول
ندا صفری

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0572

ایمیل
neda.safari.7596@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ندا صفری
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
neda.safari.7596@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین فیروزان
موقعیت شغلی
فارما کولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ffirozian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست