

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر قرص واژیکلین و مترونیدازول بر واژینیت باکتریال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220512054829N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه فراوانی معیار آمسل مثبت (تست KOH، تست PH، وجود غلایم بالینی، تست اسمیر) قبل و بعد از درمان در دو گروه دریافت کننده قرص واژینال واژیکلین و مترونیدازول - مقایسه فراوانی عوارض و شکایات (واکنش های التهابی و حساسیتی، خشکی، خارش) بیماران بعد از درمان و مقایسه دو گروه دریافت کننده قرص واژینال واژیکلین و مترونیدازول

طراحی

این مطالعه فاز سوم کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور بوده است که بر روی 106 بیمار زن مبتلا به واژینوز باکتریال بررسی خواهد شد. انتخاب نمونه از مراکز درمانی و کلینیک تخصصی زنان و زایمان با روش آسان خواهد بود و تخصیص بیماران به گروه های درمانی با روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از آپشن DOE نرم افزار MINITAB15 انجام خواهد شد. گروه های درمانی شامل قرص واک و واژینال واژیکلین و قرص واژینال مترونیدازول خواهد بود. دوره درمان 10 روز و هر روز یک قرص خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زن مبتلا به واژینوز باکتریال مراجعه کننده به مراکز درمانی و کلینیک تخصصی زنان و زایمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- زنان سنین 18 تا 49 ساله که از نظر جنسی فعال می باشند
- واژینیت باکتریال در آنها تشخیص داده شده باشد. - اثبات واژینوز باکتریال در واحدهای مورد پژوهش بر اساس معیارهای آمسل خواهد بود که حداقل 3 مورد از 4 موارد زیر را دارا باشد: 1. ترشحات واژینال یکدست سفید- خاکستری متمایل به زرد 2. PH واژینال بیشتر از 4.5 3. ویف تست مثبت 4. وجود سلولهای کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل دریافت کنندگان قرص واژینال واژیکلین گروه کنترل شامل دریافت کنندگان قرص واژینال مترونیدازول

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه تست اسمیر مرطوب نتیجه تست KOH معیار آمسل علائم بیماری شامل ترشح واژینال، ترشح بد بو، خارش، درد هنگام مقاربت، سوزش، سوزش ادرار و درد زیر دل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Vagiclean

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 5554 31 98+

آدرس ایمیل

akbari1350_h@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص واژیکلین و مترونیدازول بر واژینیت باکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص واژیکلین و مترونیدازول بر واژینیت باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده پزشکی علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 2022-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت باکتریال

کد ICD-10

N70-N77

توصیف کد ICD-10

Inflammatory diseases of female pelvic organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینیت باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز پنجم مداخله، روز دهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (سوزش ادرار، خارش، درد زیر شکم، سوزش، درد هنگام مقاربت، ترشح بدبو، ترشح واژینال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز پنجم مداخله، روز دهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم

3

شرح متغیر پیامد

معیار آمسل مثبت (تست KOH، تست PH، وجود علائم بالینی، تست اسمیر)

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• زنان سنین 18 تا 49 ساله زنایی که از نظر جنسی فعال می باشند • واژینیت باکتریال در آنها تشخیص داده شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بارداری و شیردهی • وجود دستگاه داخل رحمی • استفاده از داروهای خاص مانند داروهای سرکوب ایمنی و آنتی بیوتیک های وسیع الطیف • ابتلا به بیماری خاص مانند بیماریهای کبدی، اعصاب، قلبی، کلیوی و دیسکرازیهای خونی و دیابت • استفاده از آنتی پروستاگلندین ها • ابتلا به عوارض ناشی از مصرف دارو یا حساسیت دارویی • ابتلا به کاندیدیای واژن و تریکومونا واژینالیس

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی صورت میگیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد (6 بلوک) تهیه شده و به هر کدام عدد های از یک تا 6 اختصاص می یابد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر عدد 1 تا 6 که انتخاب گردید بلوک متناظر با هر کد نوشته خواهد شد (30 بلوک). بر این اساس دنباله ای از کد های A و B به اندازه 80 کد (متناسب با تعداد نمونه) تهیه می گردد. سپس به صورت تصادفی هر کدام از حروف A و B به یکی از گروههای دارو و پلاسبو اختصاص می یابد. بر روی هر کدام از داروها همان کد ثبت می گردد و تا پایان مطالعه نزد بخش فرمولاسیون باقی خواهد ماند در پایان مطالعه برای انجام آنالیز، کد دارو ها به شکل A و B در اختیار تحلیل گر آمار قرار می گیرد. با این شیوه هم تصادفی سازی مطالعه تامین شده و هم کور سازی سه طرفه صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در هر دو گروه به صورت قرص واژینال بوده و در فلاکن های یک شکل و هم سایز در بخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس بسته بندی می شوند سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه دوره درمان مترونیدازول برای درمان واژینوز باکتریال 5 روزه بوده و دوره درمان واژیکلین 10 روزه می باشد. بیماران گروه اول که تحت درمان با قرص واژینال واژیکلین قرار خواهد گرفت. این قرص ها در دو بسته فلاکن پنج تایی بوده که بر روی یکی از فلاکن ها ثبت شده 'برای مصرف پنج روز اول' و بر روی فلاکن دیگر ثبت شده 'برای مصرف پنج روز دوم' قرار میگیرند. بدین صورت بیماران گروه مورد به مدت ده روز دارو دریافت می کنند. ولی در گروه مترونیدازول، بیماران به مدت 5 روز پلاسبو دریافت می کنند. هدف این کار نیز انجام کور سازی به طور کامل بوده است.

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، روز پنجم مداخله، روز دهم مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده علائم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار، خارش، درد زیر شکم، سوزش، درد هنگام مقاربت،

ترشح بدبو، ترشح واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز پنجم مداخله، روز دهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بالینی با بیمار

2

شرح متغیر پیامد

معیار آمسل مثبت (تست KOH، تست PH، وجود غلایم بالینی، تست اسمیر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، روز پنجم مداخله، روز دهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص واژینال و اژیکلین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص واژینال مترونیدازول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

0111 5554 31 98+

فکس

0111 5554 31 98+

ایمیل

akbai1350_h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

Hamid reza banafshe

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

0029 5554 31 98+

فکس

0029 5554 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دارو سازی باریج اسانس

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985131
تلفن
0111 5554 31 98+
فکس
0111 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.cim

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان به اشتراک گزاردن بخشی از داده‌ها وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی اعضای هیات علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورتی که بخواهند آنالیز آماری دقیق تری روی داده‌ها انجام دهند
روش‌های تشخیصی جدید تری را برای سنجش پیامد مطالعه به کار
برند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس تلفنی، ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با انجام تماس تلفنی و یا ایمیل به شخص مسئول و عقد تفاهم نامه
همکاری در مورد خدمتی که قرار است ارائه دهد و منفعتی که به
طرفین خواهد رسید
سایر توضیحات

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985131
تلفن
9057 5558 31 98+
فکس
0111 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985131
تلفن
6057 5558 31 98+
فکس
0111 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.cim

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.