

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

ارزیابی اثربخشی کرم واژینال تیمول بر بهبود علائم در بیماران مبتلا به ولوواژینیت باکتریال؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی کرم واژینال تیمول بر بهبود علائم در بیماران مبتلا به ولوواژینیت باکتریال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سو کور، تصادفی سازی شده، فاز دو، بر روی 60 بیمار. تصادفی با استفاده از تابع RND نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام : پژوهشکده علوم تولید مثل بزرده نحوه انجام: مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به ولوواژینیت باکتریال (تریکوموناس واژینالیس) (تشخیص بر اساس معاینه بالینی و یا آزمایش ترشحات واژن) انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (تیمول) و کنترل (مترونیدازول) تقسیم بندی می شوند. اقلام دارویی در جعبه های مهر و موم شده و شماره گذاری شده در اختیار پزشکان و بیماران قرار خواهد گرفت. بیماران در روزهای 1 - 3 - 7 مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل مبتلا به ولوواژینیت باکتریال

گروه های مداخله

مبتلایان به ولوواژینیت باکتریایی در یک گروه تحت درمان با کرم واژینال تیمول به صورت استعمال موضعی و در گروه دیگر تحت درمان با قرص مترونیدازول

متغیرهای پیامد اصلی

شکایات بالینی (خارش، ترشحات بدبو، تحریک و سوزش واژن، درد هنگام مقاربت و درد در قسمت پائین شکم) مشاهدات بالینی (ملتهب بودن ظاهر سرویکس، ملتهب بودن ظاهر واژن، هموژن بودن ترشحات، غیرطبیعی بودن میزان ترشحات و رنگ ترشحات) بروز عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد اخلاق اخذ شده اشتباه وارد شده بوده است و اکنون کد صحیح ثبت شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۳, 14-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۳, 2022-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3865 3820 35 98+

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

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

ارزیابی اثربخشی کرم واژینال تیمول بر بهبود علائم در بیماران مبتلا به ولوواژینیت باکتریال؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات کرم واژینال تیمول بر ولوواژینیت باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

خانم متاهل مبتلا به ولوواژینیت باکتریال بر اساس معیار ASMEI تمایل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت باکتریال (تریکوموناواژینالیز)

کد ICD-10

A59.01

توصیف کد ICD-10

Trichomonal vulvovaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکایات و مشاهدات بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شکایات و مشاهدات بالینی در روزهای 1، 3 و 7 روز پس از

شروع مصرف کرم واژینال تیمول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهدات و شکایات بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از روزهای 1، 3 و 7 روز پس از شروع مصرف

کرم واژینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مبتلایان به ولوواژینیت باکتریایی تحت درمان با کرم

واژینال تیمول به صورت استعمال موضعی 5 میلی‌گرم، هر شب تا یک

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مبتلایان به ولوواژینیت باکتریایی تحت درمان با تحت

درمان با قرص مترونیدازول 500 میلی‌گرم به صورت دو بار در روز تا

یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

به شرکت در مطالعه و تکمیل نمودن فرم رضایت نامه اخلاقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز تحریک و یا واکنش حساسیتی به دارو تشدید علایم ناشی از
عفونت عدم مصرف دارو برای بیش از یک روز خانم های باردار،
شیرده، دچار نقص ایمنی یا بدخیمی سابقه اختلالات روانی و سایکوز
واکنشهای حساسیتی به دنبال مصرف تیمول و یا فراورده های حاوی
تیمول

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی (بیماران به صورت
بلوک‌های 5 تایی انتخاب خواهند شد) واحد تصادفی سازی: فردی ابزار
تصادفی سازی: پاکت‌های مهر و موم شده به منظور پنهان سازی
تخصیص تصادفی از پاکت نامه غیرشفاف و مهر و موم شده با توالی
تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد. بیماران، مراقب بالینی
(پزشک) و ارزیاب (پزشک) از مداخله اطلاعی نخواهند داشت. کرم‌ها
در جعبه‌هایی یکسان که بر روی آنها اعداد یک و دو نوشته شده است،
در اختیار مراقب و بیمار قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان پرفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا زینق

آدرس خیابان

خیابان تیمسار فلاحی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

yazd-rsi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

آدرس خیابان

خیابان پرفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1171 3724 35 98+

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1171 3724 35 98+

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3865 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

3865 3820 35 98+

فکس

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

محسن ذبیحی استاد فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی یزد +98

mzabihi100@gmail.com 6813 153 913

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات خاصی مد نظر نمی باشد

سایر توضیحات