پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی ماست پروبیوتیک در مقایسه با کلیندامایسین در درمان واژینوز باکتریال در سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به مقایسه میزان اثر بخشی درمان BV با پروبیوتیک ها در مقایسه با کلیندامایسین در سه ماهه دوم و سوم بارداری پرداختیم. این کارآزمایی بالینی بر روی 300 زن باردار در سه ماهه دوم و سوم بارداری مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی انجام شد. بیماران پس از تشخیص واژینوز باکتریال بر اساس الگوی تصادفی ساده به دو گروه مصرف کننده ماست پروبیوتیک روزی دو بار ،100 گرم به مدت یک هفته و گروه تحت درمان با کلیندامایسین خوراکی (mg300 دو بار در روز به مدت یک هفته) تقسیم شدند. بیماران پس از یک هفته از درمان مجددا از نظر علائم و اندازه گیری PH واژن ویزیت شدند. کلیه بیماران مورد مطالعه تا پایان بارداری از نظر عود علائم با تماس تلفنی پیگیری شدند و پیامد بارداری (زایمان زودرس، پاره شدن زودرس کیسه آب) در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104136183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-23, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-23, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه گلشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 2690

آدرس ایمیل

golshahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-10, ۱۳۸۸/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-15, ۱۳۸۹/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ماست پروبیوتیک در مقایسه با کلیندامایسین در درمان واژینوز باکتریال در سه ماهه سوم بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ماست پروبیوتیک با کلیندامایسین در درمان واژینوز باکتریال در زنان سه ماهه سوم بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان سه ماهه دوم و سوم بارداری با داشتن معیارهای تشخیصی واژینوز با کتریال Amsel Criteria شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه، داشتن سابقه بیماری های زمینه ای، کشت ادرار مثبت، زایمان زودرس، پارگی کیسه آب، عفونتهای دیگر واژینال

سن

از سن **16 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-06-27, ۱۳۸۸/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
841

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیت حاد
کد ICD-10
N76.0
توصیف کد ICD-10
Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باکتریال واژینوزیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ تورنسل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ۳۷ هفته حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک متخصص

2

شرح متغیر پیامد
پاره شدن زودرس کیسه آب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ۳۷ هفته حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک متخصص

3

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماست پروبیوتیک روزی دو بار ،100 گرم به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 300mg کلیندامایسین خوراکی دو بار در روز به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام درمانگاه پره ناتال
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم اجاقی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گلشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش زنان، بیمارستان امام
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 6690
فکس
ایمیل
golshahi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حنطوش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش زنان، بیمارستان امام
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2365
فکس
ایمیل
hantoushzadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه گلشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش زنان، بیمارستان امام
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
golshahi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی