

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مطالعه بالینی اثر ضد قارچ کاندیدایی فراورده واژینال ژل رویال در درمان کاندیدازیس واژینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تغییرات کمی کاندیدیا با به کارگیری آزمایش کشت ترشحات واژن قبل از ورود به مطالعه و پس از تجویز آخرین دوز فراورده طبیعی ژل رویال و کلوتریمازول روی دو گروه ۴۵ نفره از زنان بررسی و نتایج ثبت و تحلیل میشوند.

#### طراحی

کارآزمایی روی 90 بیمار با علائم عفونت واژینال که شرایط ورود به مطالعه دارند انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه موازی دریافت کننده ی ژل رویال و کرم کلوتریمازول به تعداد مساوی پس از گرفتن نمونه کشت واژینال از ترشحات و تایید جواب مثبت کشت وارد مطالعه میشوند. گروه اول ژل رویال را با دوز ۱۰۰۰ میلی گرم روزانه، به مدت ۱۰ روز دریافت میکنند. گروه کنترل، کلوتریمازول با دوز معمول دریافت میکنند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی open labels است. پاپ اسمیر (با هدف غربالگری) هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه بررسی و آزمایش کشت ترشحات واژن انجام می شود. پس از اتمام دوره درمان، مجدداً آزمایش کشت ترشحات واژن در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد. تغییرات کمی کاندیدیا در بدو ورود به مطالعه با بکارگیری آزمایش کشت ترشحات و پس از اتمام درمان و تجویز آخرین دوز فراورده طبیعی ژل رویال بررسی و نتایج ثبت و تحلیل میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کارآزمایی بیمارستانهای مرتبط با دانشگاه علوم پزشکی ایران است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های متاهل با سن مساوی یا بزرگتر از ۱۸ و کمتر از ۵۰ سال خانم های دارای سیکل ماهیانه منظم. معیار خروج: بارداری و شیردهی، بیماریهای عفونی، بیماران immune compromise، بیماران پیوند عضو و مبتلا به سرطان، نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی، داشتن سابقه عفونت های قارچی و باکتریایی مقاوم به درمان.

#### گروه های مداخله

دو گروه موازی ۴۵ نفره دریافت کننده ی ژل رویال و کرم کلوتریمازول  
**متغیرهای پیامد اصلی**  
مشخص میشود که آیا میانگین کشت کاندیدا در گروه تحت درمان با ژل رویال قبل و بعد از درمان در مقایسه با گروه تحت درمان با کلوتریمازول اختلاف معناداری دارد؟

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220210053988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم رمضانی چالشنری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0602 6691 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.m.ramazani.m@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی اثر ضد قارچ کاندیدایی فراورده واژینال ژل رویال در

درمان کاندیدازیس واژینال

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد فارچ کاندیدایی فراورده واژینال ژل رویال در درمان

کاندیدایزیس واژینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های متاهل سن مساوی یا بزرگتر از ۱۸ و کمتر از ۵۰ سال علایم

عفونت واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماران immune compromise بیماران پیوند

عضو بیماران مبتلا به سرطان نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی سابقه

عفونت های قارچی و باکتریایی مقاوم به درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

میانگین کشت کاندیدا قبل و بعد از درمان

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تخصیص تصادفی، داده ها گردآوری شده اند. روی 90

برگ کاغذ کوچک، 45 مورد کلوتریمازول و 45 مورد ژل رویال نوشته و

در یک کیسه انداخته، خوب مخلوط کردیم. سپس بدون جایگزینی

کاغذها را بیرون کشیده ایم. یک لیست به کمک خروجی به دست آمده

که مشخص میکند بیمار بعدی چه دارویی دریافت میکند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-03-07, 1399/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.865

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدایزیس واژینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین کشت کاندیدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

از بیماران مراجعه کننده با علایم واژینال نمونه کشت اول گرفته و به

آزمایشگاه فرستاده میشود. در هر دو گروه (دریافت کننده مکمل ژل

رویال و گروه دریافت کننده کلوتریمازول) پس از آماده شدن جواب

مثبت کشت، گروه اول ژل رویال را به صورت کپسول واژینال با دوز

۱۰۰۰ میلی گرم روزانه، به مدت ۱۰ روز دریافت میکنند. در گروه کنترل

هم داروی معمول (کلوتریمازول) به مدت 10 شب، هر شب یک

اپلیکاتور جهت بیماران در نظر گرفته میشود. پس از ده روز دریافت

دارو هر دو گروه مجددا جهت کشت دوم مراجعه میکنند. نتایج دو کشت

اول و دوم مقایسه میشوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

محیط کشت کاندیدا، اسپکولوم، سواپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 45 نفره ژل رویال را به صورت واژینال با دوز

۱۰۰۰ میلی گرم روزانه، به مدت ۱۰ روز دریافت میکنند. رویال زلی که

در این تحقیق مورد استفاده قرار میگیرد با نام تجاری تانگ فورت در

ایران تحت لیسانس شرکت هلث اید انگلستان توسط شرکت

داروسازی امید پارسا تولید و به صورت کپسولهای ژلاتینی بسته بندی

شده است. در این گروه آزمایش کشت ترشحات واژن بلافاصله قبل و

بعد از درمان صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه متشکل از 45 بیمار به مدت 10 روز داروی

کلوتریمازول را با دوز معمول (یک اپلیکاتور در روز) به مدت 10 روز

دریافت میکنند. در این گروه هم آزمایش کشت ترشحات واژن بلافاصله

قبل و بعد از درمان صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رمضانی چالشتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کوی اساتید دانشگاه صنعتی اصفهان منزل A19  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8415683111  
تلفن  
3183 3391 31 98+  
ایمیل  
dr.m.ramazani.m@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
لیدا سجودی  
آدرس خیابان  
خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
Rasoolhospital@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رمضانی چالشتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کوی اساتید دانشگاه صنعتی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8415683111  
تلفن  
3183 3391 31 98+  
ایمیل  
m.dr.ramazani.m@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کیوانی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
1000 8670 21 98+  
ایمیل  
info@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://en.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رمضانی چالشتی

## موقعیت شغلی

رزیدنت

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

## آدرس خیابان

کوی اساتید دانشگاه صنعتی اصفهان منزی A19

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8415683111

## تلفن

3183 3391 31 98+

## ایمیل

dr.m.ramazani.m@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه در دسترس هستند

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فروردین ۱۴۰۲

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین و پژوهشگران حوزه زنان و زایمان

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

است

استفاده در درمان یا پژوهش

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

از طریق ایمیل ثبت کننده پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات