

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه‌ی تاثیر کرم واژینال مایکوزین با کرم واژینال کلوتریمازول 1% بر درمان واژینیت کاندیدایی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تاثیر کرم واژینال مایکوزین با کرم واژینال کلوتریمازول 1%
بر درمان واژینیت کاندیدایی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه‌سوکور، فاز 3 بر روی 126 بیمار T تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار RAS با روش بلوک بندی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور (شرکت کننده،
محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به درمان
دریافتی بی اطلاع خواهند بود) می‌باشد که با هدف مقایسه و تعیین
تاثیر کرم واژینال مایکوزین با کرم واژینال کلوتریمازول 1% بر درمان
واژینیت کاندیدایی در زنان متاهل 18-45 ساله‌ی مبتلا به واژینیت
مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا در
شهر تبریز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 18-45 سال؛ متاهل بودن؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم
وجود حساسیت به داروهای گیاهی و ترکیبات حاوی آزول؛ داشتن
واژینیت کاندیدایی شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های مزمن؛ مصرف
آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی دو هفته اخیر؛ وجود قاعدگی در
زمان مطالعه؛ مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی؛ وجود زخم یا توده
در دهانه رحم؛ وجود استرس‌های روانی شدید در سه ماه اخیر؛ بارداری
یا شیردهی در زمان مطالعه؛ مصرف سایر داروها برای واژینیت؛ ابتلا به
وولوواژینیت راجعه؛ خونریزی غیرطبیعی رحم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 کرم واژینال مایکوزین هنگام خواب به مدت یک هفته
مصرف خواهدکرد. گروه مداخله 2 کرم واژینال کلوتریمازول 1%
هنگام خواب و به مدت یک هفته مصرف خواهدکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کشت منفی از نظر کاندیدباز؛ علائم و نشانه های کاندیدبازیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N77

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 1479 41 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر کرم واژینال مایکوزین با کرم واژینال کلوتریمازول 1%
بر درمان واژینیت کاندیدایی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر کرم واژینال مایکوزین با کرم واژینال کلوتریمازول بر
واژینیت کاندیدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال متاهل داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم وجود حساسیت به داروهای گیاهی واژینیت کاندیدیایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت، ایدز، اختلالات سیستم ایمنی، افسردگی و ... در حال حاضر طبق اظهارات مشارکت کننده مصرف آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید طی دو هفته اخیر طبق اظهارات مشارکت کننده وجود قاعدگی در زمان مطالعه مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی در حال حاضر طبق اظهارات مشارکت کننده وجود زخم یا توده در دهانه رحم در مشاهده با اسپکولوم وجود استرس‌های روانی شدید در طی سه ماه اخیر مانند فوت اقوام درجه یک وجود بارداری شناخته شده یا شیردهی در زمان مطالعه مصرف سایر داروها برای درمان واژینیت ابتلا به وولواژینیت راجعه (بیشتر از چهار بار در سال) خونریزی غیرطبیعی رحم

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد پژوهش به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی به دو گروه دریافت کننده کرم واژینال مایکوزین و کرم واژینال کلوتریمازول 1% با نسبت 1:1 (در هر گروه 40 نفر) تخصیص خواهند یافت. نوع تخصیص روی کاغذ، نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت (Allocation Concealment). پاکت‌ها به ترتیب توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده‌ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. کرم واژینال مایکوزین و کرم واژینال کلوتریمازول از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-05-08, 1402/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی علائم بالینی (بو، مقدار، قوام، رنگ و ظاهر ترشحات واژن، التهاب واژن، ظاهر سرویکس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 الی 15 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط محقق و تکمیل چک لیست ثبت مشاهدات و نتایج بالینی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی شکایات بیماران (ترشحات بدبو، سوزش ادرار، تکرر ادرار، خارش، خارش به هنگام نزدیکی، درد زیر شکم، سوزش به هنگام نزدیکی و درد هنگام نزدیکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 الی 15 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار شده توسط شرکت کنندگان و تکمیل چک لیست مربوط به نشانه‌های فرد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی علائم آزمایشگاهی (اسمیر و کشت منفی ترشحات واژن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 الی 15 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رعایت شرایط استریل، نیم میلی لیتر محیط کشت خون معمولی را در یک لوله آزمایش کوچک می ریزیم. به وسیله سوآپ پنبه‌ای استریل از فورنیکس خلفی واژن نمونه‌گیری صورت خواهد گرفت و

سواب را در داخل لوله فرو می بریم و با ملایمت در داخل محلول تکان می دهیم تا نمونه در آن حل شود. انکوباسیون در 37 درجه به مدت 2 الی 4 ساعت خواهد بود و یک قطره از محتویات محلول لوله را بر روی لام منتقل کرده و لامل گذاری می کنیم. لام را در زیر میکروسکوپ با درشت نمایی پایین و بالا بررسی می کنیم. آزمایش تشکیل لوله زایا (Germ tube formation) یک آزمایش سریع برای شناسایی کاندیدا آلبیکانس و افتراق آن از سایر مخمرها است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PH ترشحات واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 10 الی 15 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کاغذ PH سنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 تا 15 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت

3

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 تا 15 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 کرم واژینال مایکوزین هنگام خواب به مدت یک هفته

مصرف خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 کرم واژینال کلوتریمازول 1% هنگام خواب و به مدت

یک هفته مصرف خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی الزهراء

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

آدرس خیابان

چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی و درمانی الزهراء

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6579351386

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

nursing@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

dabirkhancent@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه حاجی زاده

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

0098347501708

فکس

ایمیل

mirghafourvand@gmail.com

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

موقعیت شغلی

مری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

1708 3475 41 98+

ایمیل

hajizade_k@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

1708 3475 41 98+

ایمیل

mirghafourvand@gmail.com