پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کرم واژینال عصاره آبی اندام هوایی تشنه داری بر باکتریال واژنیت در زنان متاهل 18 تا 45 سال: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه‌سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کرم واژینال عصاره آبی گیاه تشنه داری بر واژینوز باکتریایی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بروی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهد دار سه سو کور با هدف بررسی تاثیر کرم واژینال عصاره آبی گیاه تشنه داری بر عفونت های باکتریال واژینیت در سال 1401 انجام خواهد شد. جامعه پژوهش زنان در محدوده سنی 18 تا 45 سال مبتلا به واژینیت باکتریایی هستند که به بخش زنان بیمارستان شهید رحیمی شهر خرم اباد جهت درمان مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ذکر شده را دارا می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های در رنج سنی 18تا 45 سال، متاهل بودن، داشتن حداقل سه مورد از 4 معیار امسل، داشتن رضایت آگاهانه، BMI کمتر از 30 شرایط خروج: عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی، وجود سایر واژینیت ها همراه با واژینوز باکتریال، عدم رضایت بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، وقوع بارداری در حین پژوهش، خونریزی غیر طبیعی واژینال، ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر، سابقه ی مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل، استفاده از کرایوتراپی طی شش هفته قبل از مطالعه، سابقه عفونت مکرر (4 یا بیش از 4 بار در سال)، سابقه حساسیت به گیاهان دارویی و مترونیدازول، استفاده از آنتی بیوتیک ها در دو هفته گذشته، استفاده از کرم، شیاف و یا دوش واژینال در 48 ساعت گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ژل مترونیدازول به علاوه کرم واژینال حاوی عصاره گیاه تشنه داری گروه کنترل: ژل مترونیدازول به علاوه کرم واژینال پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی علام بالینی سوزش واژینال، خارش واژینال، درد حین مقاربت و بررسی معیار های بالینی آمسل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200721048159N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3312 0239

آدرس ایمیل

ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم واژینال عصاره آبی اندام هوایی تشنه داری بر باکتریال واژنیت در زنان متاهل 18 تا 45 سال: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه‌سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره تشنه داری بر واژینوز باکتریایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های در رنج سنی 18 تا 45 سال متاهل بودن داشتن حداقل سه مورد از 4 معیار امسل داشتن رضایت آگاهانه BMI کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی وجود سایر واژینیت ها همراه با واژینوز باکتریال عدم رضایت بیمار از ادامه شرکت در مطالعه خونریزی غیر طبیعی واژینال بارداری ابتلا به بیماری های سیستمیک دیگر سابقه ی مصرف سیگار، مواد مخدر و الکل استفاده از کرایوتراپی طی شش هفته قبل از مطالعه سابقه عفونت مکرر(4 یا بیش از 4 بار در سال) سابقه حساسیت به گیاهان دارویی و مترونیدازول استفاده از آنتی بیوتیک ها در دو هفته گذشته استفاده از کرم، شیاف و یا دوش واژینال در 48 ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت متوالی و آسان از افراد واجد شرایط جامعه مورد مطالعه انتخاب و با استفاده از روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به گروه های مورد مطالعه اختصاص داده خواهند شد. از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... AABB-BBAA-BABA).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

. نمونه ها به صورت سه سو کور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت بطوریکه بیمار ،پژوهشگر، و تحلیلگر آماری هیچکدام نمی‌دانند در کدام بازوی مطالعه قرار دارند. در این مطالعه هر گروه از داروها به صورت جعبه A و B مشخص و در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت و بیماران پس از مراجعه به صورت تصادفی یکی از جعبه ها را انتخاب خواهند کرد.

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس- معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان، دفتر كميته اخلاق درپژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تاریخ تایید

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوز باکتریایی

کد ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش معیار های بالینی آمسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش علایم بالینی بر اساس معیار های آمسل در ابتدای مطالعه و 2 تا 7 روز بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل واژینال 0/75 درصد مترونیدازول را به همراه کرم واژینال حاوی 5 درصد عصاره آبی گیاه تشنه داری به مدت 5 روز و به فاصله 12 ساعت از هم مصرف میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل واژینال 0/75 درصد مترونیدازول را به همراه کرم واژینال دارونما به مدت 5 روز و به فاصله 12 ساعت از هم مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمد پور
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان مجاهدین، نرسیده به پل صفوی، بیمارستان شهید سید فخرالدین رحیمی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813816314
تلفن
+98 66 3122 6141
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمد پور
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813816314
تلفن
+98 66 1223 6141
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمد پور
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن

+98 66 3312 0239
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهي پرديس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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