

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048159N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه 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 آباد 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 18 تا 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، شیباف و یا دوش واژینال در 48 ساعت گذشته.

#### گروه های 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 غلام بالینی سوزش واژینال، خارش واژینال، درد حین مقاربت و بررسی معیار های بالینی امسل

آخرین بروز رسانی: 16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فروزان احمدپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0239 3312 66 98+

##### 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 واژینیت در زنان متاهل 18 تا 45 سال: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ( - (1)AABB سپس (2)ABAB (3)ABBA (4)BBAA (5)BABA (6)BAAB 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها به صورت سه سو کور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت بطوریکه بیمار، پژوهشگر، و تحلیلگر آماری هیچکدام نمی دانند 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 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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی پردیس- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دفتر کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تاریخ تایید

18-01-2023, 28/10/1401

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.118

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار و نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

**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

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: زل وازینال 0/75 درصد مترونیدازول را به همراه کرم وازینال 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**

فرروزان 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**

6141 3122 66 98+

**ایمیل**

ahmadpourforoz@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

فرروزان احمد پور

**آدرس خیابان**

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی پردیس

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813816314

**تلفن**

6141 1223 66 98+

**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

فرروزان 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 دانشگاهی پردیس

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تلفن**

0239 3312 66 98+

**ایمیل**

ahmadpourforoz@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

فرروزان 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 دانشگاهی پردیس

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تلفن**

کد پستی  
6813833946  
تلفن  
0239 3312 66 98+  
ایمیل  
ahmadpourforoz@yahoo.com

0239 3312 66 98+  
ایمیل  
ahmadpourforoz@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

### 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