پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تهیه ژل مخاط چسب حاوي عصاره گیاه سیاهدانه (Nigella sativa) ، مقایسه و ارزیابی اثر بالینی آن با کرم واژینال کلوتریمازول 1% جهت درمان ولوواژینال کاندیدیازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه ی ژل مخاط چسپ واژینال با پایه ی کربومر و هیدروکسی پروپیل سلولز حاوی عصاره Nigella sativa جهت درمان ولوواژینال کاندیدیازیس مقایسه اثر درمان ژل مخاط چسپ واژینال حاوی عصاره سیاهدانه با درمان کرم کلوتریمازول 1% در بیماران مبتلا به ولوواژینال کاندیدیازیس مراجعه کننده به بیمارستان ایت الله موسوی زنجان

طراحی

از بین افراد مراجعه کننده به بیمارستان ایت الله موسوی 102 نفر مبتلا به کاندیدیازیس واژینال را مورد مطالعه قرار میدهیم .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کاندیدیازیس واژینال مراجعه کننده به بیمارستان ایت الله موسوی مورد مطالعه قرار میگیرند . منظور ازین مطالعه مقایسه اثر بالینی ژل مخاط چسپ واژینال حاوی عصاره سیاهدانه با کرم کلوتریمازول 1% است . مطالعه سه سویه کور است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سنین باروری (15 تا 45 سال)، وجود علائم بالینی ولوواژینال کاندیدیازیس، عدم حساسیت به سیاهدانه معیار خروج: زنان باردار، حساسیت به سیاهدانه، دیابت، مصرف کورتون، مصرف انتی بیوتیک در دو هفته اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیماران کاندیدیازیس واژینال که ژل مخاط چسپ واژینال حاوی عصاره سیاهدانه دریافت میکنند. گروه کنترل : بیماران کاندیدیازیس واژینال که کرم کلوتریمازول 1% دریافت میکنند .

متغیرهای پیامد اصلی

کاندیدیازیس واژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220510054813N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم توفیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3374 2459

آدرس ایمیل

shabnam.towfighi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه ژل مخاط چسب حاوي عصاره گیاه سیاهدانه (Nigella sativa) ، مقایسه و ارزیابی اثر بالینی آن با کرم واژینال کلوتریمازول 1% جهت درمان ولوواژینال کاندیدیازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه ژل مخاط چسب حاوي عصاره گیاه سیاهدانه (Nigella sativa) ، مقایسه و ارزیابی اثر بالینی آن با کرم واژینال کلوتریمازول 1% جهت درمان ولوواژینال کاندیدیازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم بالینی ولوواژینال کاندیدیازیس عدم حساسیت به سیاهدانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های زمینه ای مثل دیابت بارداری حساسیت به سیاهدانه
مصرف کورتون مصرف انتی بیوتیک در دو هفته ی اخیر
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهیم کرد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مسئولین جمع اوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند و خود بیمار از پروتکل درمانی کاملا بی اطلاع خواهند بود .
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1435689752
تاریخ تایید
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندیدیازیس واژینال
کد ICD-10
B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در این مطالعه پس از پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی ، فرد مورد معاینه قرار میگیرد. افراد دارای ولوواژینال کاندیدیازیس (کاندیدا البیکنس) تشخیص داده شده ؛ به صورت تصادفی به یگ گروه ژل واژینال مخاط چسپ سیاه دانه و به یک گروه کرم کلوتریمازول 1% در بسته بندی مشابه داده میشود که بیماران باید به مدت یک هفته هر شب یک بار از طریق اپلیکاتور استفاده کنند . پس از یک هفته بیماران جهت معاینه مجدد مراجعه میکنند که از نظر بهبود علائم و معاینه بالینی بررسی میشوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم بالینی مانند ترشحات ، خارش ، التهاب و بو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که ژل مخاط چسپ حاوی عصاره سیاهدانه دریافت میکنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که کرم کلوتریمازول 1% دریافت میکنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شبنم توفیقی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
shabnam.towfighi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8100
ایمیل
riasat@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
شبنم توفیقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
shabnam.towfighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شبنم توفیقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
shabnam.towfighi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شبنم توفیقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922

تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
shabnam.towfighi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی گیرد و در صورت درخواست، نتایج تحلیل های اماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات