پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کرم واژینال عصاره هسته انگور و کلوتریمازول بر درمان واژینیت کاندیدیایی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تاثیر کرم واژینال عصاره هسته انگور و کلوتریمازول بر درمان واژینیت کاندیدیایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار با واژینیت کاندیدیایی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به واژینیت مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز. سپس زنان تحت معاینه و مشاهده علائم قرار میگیرند . از ترشحات واژن نمونه برداری و به آزمایشگاه منتقل می گردد و پس از تایید واژینیت کاندیدا، کرم کلوتریمازول یا عصاره انگور بر حسب گروه داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:رضایت شرکت در پژوهش، تشخیص واژینیت کاندیدیایی ، عدم ابتلاء به دیابت شیرین و بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمني، عدم استفاده از آنتي بیوتیک های وسیع الطیف طي 2 هفته اخیر، عدم استفاده از دوش واژینال طي 48 ساعت گذشته ، عدم مصرف داروهای واژینال طي یک هفته اخیر و همچنین عدم استفاده از داروهای هورموني در طول 3 ماه گذشته، نداشتن آیودی، عدم ابتلا به عفونت کاندیدیایی بیش از 4 بار در سال معیار عدم ورود: : خونریزی واژینال، حساسیت به انگور، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه (کرم عصاره انگور و کرم کلوتریمازول) از بیماران خواسته خواهد شد به مدت یک هفته هر شب یک اپلیکاتور(5 گرم) کرم را به صورت داخل واژینال استعمال کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت درمان، سوزش، خارش، ترشحات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041963N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۷ ,2023-03-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۷ ,2023-03-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۷ ,2023-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه ابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3420 0651

آدرس ایمیل

ebrahimiyan127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵ ,2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم واژینال عصاره هسته انگور و کلوتریمازول بر درمان واژینیت کاندیدیایی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال عصاره هسته انگور بر درمان واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در پژوهش تشخیص واژینیت کاندیدیایی (حداقل 3 نمره از 18 نمره علائم) سابقه تاهل غیر باردار بودن عدم شیردهی عدم

ابتلاء به دیابت شیرین و بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمني عدم استفاده از آنتي بیوتیک های وسیع الطیف طي 2 هفته اخیر عدم استفاده از دوش واژینال طي 48 ساعت گذشته عدم مصرف داروهای واژینال طي یک هفته اخیر عدم استفاده از داروهای هورموني در طول 3 ماه گذشته نداشتن آیودی عدم ابتلا به عفونت کاندیدیایی بیش از 4 بار در سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی واژینال اعتیاد و مصرف الکل حساسیت به انگور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول نمونه گیری در بصورت دردسترس انجام خواهد شد، بصورتی که خانم های متاهل و غیر باردار که به علت واژینیت کاندیدیایی به درمانگاه زنان تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه میکنند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می شوند. واحدهای پژوهش با استفاده از روش تصادفی بلوکی(بلوک بندی شش تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا خواهند نمود.به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک ها(AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB) لیست میشود و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده خواهد شد. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب میشود و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب می¬شوند. به گروه مداخله(A) و کنترل(B) تخصیص داده خواهد شد. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم عصاره انگور و کرم کلوتریمازول با کد توسط داروساز مشخص خواهد شدو پژوهشگر، واحدهای پژوهش و تحلیل گر آماری اطلاعی از محتوای کرم ها برحسب کد های A و B ندارند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت کاندیدا

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودعلائم واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 8 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و تست آزمایشگاهی و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودعود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه وتست آزمایشگاهی و چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم هسته انگور که در دانشکده ی داروسازی علوم پزشکی جندی شاپور ساخته خواهد شد. براي تهیه دارو 35 تیوپ فلزي خالي 50 گرمي با کرم هسته انگور2 درصدبا تیوپ 50 گرمی از شرکت طلوع گستر بخارا تهیه و پر خواهند شد/ به همراه اپلیکاتور/هر شب یک عدد اپلیکاتور داخل واژن تا هفت روز استعمال گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول 2%که در دانشکده ی داروسازی علوم پزشکی جندی شاپور ساخته خواهد شد/ همراه اپلیکاتور/ هر شب یک عدد اپلیکاتور داخل واژن تا هفت روز استعمال گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
آدرس خیابان
درمانگاه زنان تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز(درمانگاه زنان بیمارستان امام، رازی، گلستان)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 916 040 5709
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نغمه یزدی
آدرس خیابان
علوم پزشکی جندی شاپور, خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 916 040 5709
ایمیل
naghmehyazdi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی جندی شاپو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
علوم پزشکی جندی شاپور, خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نغمه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
علوم پزشکی جندی شاپور, خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
naghmehyazdi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
علوم پزشکی جندی شاپور, خیابان گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357 - 15794

تلفن
+98 61 3311 0000

ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مورد بررسی بدون ذکر نام افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سیاستگذاران، محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت داشتن نامه رسمی از مرکز علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از مجله چاپ شده و سایت های نمایه شده ، درخواست از طریق ایمیل مسئول پروژه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از اتمام مطالعه درخواست به مسئول پروژه، در صورت داشتن شرایط حداکثر تا دوماه داده ها ارسال می گردد

سایر توضیحات