

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تعیین و مقایسه اثر کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال پرانگوس فلوراسه (گیاه جاشیر) بر ولو واژینیت کاندیدیایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کرم واژینال پرانگوس فلوراسه بر ولوواژینیت کاندیدیایی مقایسه اثر کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال پرانگوس فلوراسه بر ولوواژینیت کاندیدیایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده بر روی 112 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

فرم علائم ولوواژینال در درمانگاه زنان شهید مفتاح شهر یاسوج دانشگاه علوم پزشکی یاسوج تکمیل می شود و علائم ذهنی ولو و واژن از قبیل خارش و سوزش و دیسپارونی توسط مراجعه کننده بر روی مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتی متری مشخص می شود در چک لیست ثبت میگردد علائم عینی طبق مشاهدات معاینه کننده و سیستم نمره گذاری سوبل نمره گذاری می شود. تعیین شدت و طبقه بندی ولوواژینیت کاندیدیایی از طریق مجموع نمره به دست آمده از علائم عینی و ذهنی در سیستم نمره دهی بالینی سوبل انجام می شود. نمره کل سوبل بیشتر از 4 تشخیص احتمالی ولوواژینیت حاد کاندیدیایی در نظر گرفته می شود و وارد مطالعه می شوند اسیدبته واژن به وسیله نوار PH اندازه گیری میشود اگر PH 4-4.5 بود علامت کاندیدا بوده، سپس با استفاده از سه سواب یکی از سواب ها روی لام کشیده و یک قطره نرمال سالین اضافه شده و لام مرطوب تهیه شده بررسی می شود و سواب دوم ترشحات از نظر عناصر فارچی بررسی می شود، هیدروکسید پتاسیم ۱۰٪ افزوده می شود. محقق، تحلیل گر آماری و بیمار کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان در سنین باروری، متاهل بودن، وجود حداقل دو علامت ترشحات پنبیری و خارش و حداقل نمره سوبل 4 یا کشت مثبت عدم ورود: زنان شیرده، زنان بانسه، زنان باردار، ابتلا به دیابت، سابقه حساسیت به جاشیر، سابقه حساسیت به کرم واژینال کلوتریمازول

گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال جاشیر مدت یک هفته یک اپلیکاتور ۵ میلی گرمی گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول مدت یک هفته یک اپلیکاتور ۵ میلی گرمی

متغیرهای پیامد اصلی

مشاهده مستقیم واژن، PH واژن، اسمیر مرطوب واژن، کشت ترشحات واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230521058245N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا غیائی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5145 3323 74 98+

آدرس ایمیل

leile.ghiasi.89400000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال پیرانگوس فلوراسه (گیاه جاشیر) بر ولو واژینیت کاندیدیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر کرم واژینال کلوتریمازول و کرم واژینال (گیاه جاشیر) بر ولو واژینیت کاندیدیایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری (15 تا 45 سال) متاهل بودن وجود حداقل دو

علامت ترشحات پنیری و خارش حداقل نمره سوبل 4 کشت مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه زنان شیرده زنان یائسه قاعدگی زنان

باردار ابتلا به دیابت زنان دارای نقص ایمنی و بیماریهای سرکوب کننده

ایمنی ابتلا به سایر عفونت های واژن و عفونت های آمیزشی ولوواژینیت

کاندیدیایی مکرر و عود کننده سابقه حساسیت به جاشیر

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه گیری از روش نمونه در دسترس استفاده می شود، سپس

واحدهای پژوهش به روش تخصیص تصادفی ساده توسط جدول اعداد

تصادفی در دو گروه موازی قرار می گیرند. 56 زن در گروه مصرف

کنندگان کرم واژینال کلوتریمازول و 56 نفر در گروه کرم واژینال

جاشیر قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه افراد شامل پژوهشگر و بیمار و تحلیل گر آماری نسبت به

تخصیص دارو کور هستند. دارو ساز کور سازی دارو را انجام خواهد داد.

جهت کور سازی کرم کلوتریمازول 1 درصد ساخت شرکت دارویی با

رعایت شرایط استریل توسط داروساز به داخل تیوب های مشابه تیوب

های کرم واژینال جاشیر تخلیه می شود سپس جهت افتراق دو دارو از

هم کد گذاری به صورت کد های A و B به وسیله داروساز برای هر کرم

مهبلی تعیین می گردد و پس از پایان مطالعه و تجزیه تحلیل آماری کد

هر دارو توسط داروساز بیان می شود. تیم تحقیقاتی شامل یک

متخصص زنان و یک داروساز و یک ماما خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، پارک ساحلی به سمت

بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی، پلاک 402

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2023-04-19, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولوواژینیت کاندیدیایی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولوواژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بدست آمده از سیستم نیمه کمی بالینی سوبل

2

شرح متغیر پیامد

دیسپارونی ناشی از ولوواژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری (VAS) آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

سوزش ولو و واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری (VAS) آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

ترشحات سفید پنیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق نمره بدست آمده از سیستم نمره دهی سوپل

5

شرح متغیر پیامد

ادم فرج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق نمره بدست آمده از سیستم نمره دهی سوپل

6

شرح متغیر پیامد

خارش ولو و واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری (VAS) آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود واژینیت کاندیدیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفع علائم و نشانه‌های موجود در ابتدا و نمره شدت کلی سوپل ≥ 2 و

کشت منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال جاشیر مدت یک هفته یک اپلیکاتور ۵ میلی

گرمی هر شب هنگام خواب به صورت واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم واژینال کلوتریمازول مدت یک هفته یک اپلیکاتور ۵

میلی گرمی هر شب هنگام خواب به صورت واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان شهید مفتح شهر یاسوج

نام کامل فرد مسوول

لیلا غیائی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان گلستان 15

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591875114

تلفن

3813 9101 74 98+

فکس

3813 9101 74 98+

ایمیل

leile.ghiasi.89400000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حکمت زاده

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، پارک ساحلی به سمت

بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی، پلاک 402

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5145 3323 74 98+

ایمیل

sf.hekmatzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشکده علوم پزشکی یاسوج

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حکمت زاده

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، پارک ساحلی به سمت

بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی، پلاک 402

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5145 3323 74 98+

ایمیل

sf.hekmatzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

لیلا غیائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، پارک ساحلی به سمت

بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی، پلاک 402

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5145 3323 74 98+

ایمیل

leile.ghiasi.89400000@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان با غیرقابل شناسایی کردن افراد، نتایج

پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1402 تا یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

روش مطالعه و تجزیه و تحلیل آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل sf.hekmatzadeh@yahoo.com دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج، فاطمه حکمت زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل و یا حضور در دانشگاه علوم پزشکی

یاسوج

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حکمت زاده

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، پارک ساحلی به سمت

بیمارستان امام سجاد، دانشکده پزشکی، پلاک 402

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

5145 3323 74 98+

ایمیل

sf.hekmatzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات