

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مصرف کیسول گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین بر درمان عفونت های قارچی و باکتریایی و ترمیم زخم و التهاب های سرویکس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف عصاره گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین بر درمان واژینیت های قارچی و باکتریایی و التهاب های سرویکس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. عفونتهای واژینال قبل و بعد از مداخله با معاینه بالینی توسط متخصص زنان و تست پاپ اسمیر بررسی خواهد شد. زمان گرفتن پاپ اسمیر قبل از مداخله و 4 هفته بعد از درمان خواهد بود. به گروه مداخله کیسولهای گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین (هرشب یکی به صورت واژینال) محصول شرکت دارو درمان مهسان نفیس با مسئولیت محدود به شماره ثبت 4831، داده شد و گروه شاهد تنها پلاسبو تجویز می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. عفونتهای واژینال قبل و بعد از مداخله با معاینه بالینی توسط متخصص زنان و تست پاپ اسمیر بررسی خواهد شد. زمان گرفتن پاپ اسمیر قبل از مداخله و 4 هفته بعد از درمان خواهد بود. به گروه مداخله کیسولهای گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین (هرشب یکی به صورت واژینال) محصول شرکت دارو درمان مهسان نفیس با مسئولیت محدود به شماره ثبت 4831، داده شد و گروه شاهد تنها پلاسبو تجویز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلای نمونه ها به واژینیت توسط متخصص زنان، گروه سنی 50-20 سال، متاهل بودن عدم ورود: حساسیت به داروهای گیاهی

گروه های مداخله

100 زنان متاهل که به علت عفونتهای واژینال به مطب متخصصین زنان مراجعه می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونتهای قارچی عفونتهای باکتریایی و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

لطفا نام شرکتی که دارو را به محقق می دهد در خلاصه کارآزمایی قرار داده شده بر روی سایت ذکر گردد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110015349N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اله دادیان فلاورجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7140 1668 31 98+

آدرس ایمیل

allahdadian@iaufala.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کیسول گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین بر درمان عفونت های قارچی و باکتریایی و ترمیم زخم و التهاب های سرویکس

اصفهان
کد پستی
851413131
تاریخ تایید
2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1401.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب سرویکس
کد ICD-10
N72
توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of cervix uteri

2

شرح
عفونتهای قارچی
کد ICD-10
B37.3
توصیف کد ICD-10
Candidiasis of vulva and vagina

3

شرح
واژینیت
کد ICD-10
N76.0
توصیف کد ICD-10
Acute vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه پاپ اسمیر

2

شرح متغیر پیامد
عفونتهای قارچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه پاپ اسمیر

3

شرح متغیر پیامد
عفونت باکتریایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف کپسول گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین بر
درمان عفونت های واژینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه عفونت واژینال دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی دیابت، یاسایر بیماریهای
متابولیکی را دارا می باشند. در حال مصرف داروهای شیمیایی واژینیت
هستند. بیمارانی که عدم تمایل دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از مدل تصادفی سازی ساده، با استفاده از قرعه کشی استفاده شد. بدین ترتیب که به 100 نفری که به مطب مراجعه کرده و معیار ورود داشتند شماره تعلق گرفت سپس همه شماره ها در گوی ریخته شد و با قرعه کشی یک نفر به گروه مداخله و یک نفر به گروه شاهد اختصاص یافت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در گروه دارو یا پلاسو هستند اطلاع ندارند. داروی گیاهی پودر شده و در جلد کپسول رنگ تیره ریخته می شود که محتویات دیده نمی شود. در کپسول پلاسو هم به با جلد رنگ تیره آرد ریخته می شود. شرکت کننده نمی داند کپسولی که دریافت می کند پلاسو یا درمان است.

دارو نما

دارو
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
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد نجف آباد (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه تأثیر متغیر مستقل «مصرف کپسول حاوی عصاره گیاهی بلوط، انار، پنیرک و دارچین از شرکت دارو درمان مهسان نفیس با مسئولیت محدود به شماره ثبت 4831 بر متغیرهای وابسته عفونت های فارچی و باکتریایی و التهاب های واژینال در زنان بررسی می گردد و از طرفی مطالعه در گروه های شاهد و مورد انجام خواهد گردید و تخصیص گروه شاهد و مورد در آن بصورت اتفاقی بوده است، می باشد. این کار آزمایی بالینی، یک سوکور، کنترل با دارونما، و دوگروهی قبل و بعد بر روی 100 فرد مبتلا به عفونتهای واژینال که به مطب متخصصین زنان شهر اصفهان در طی سال 1402 مراجعه خواهند نمود، انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا پاپ اسمیر گرفته شده و سپس پلاسیبو به بیمار داده شده و بعد از یک ماه نتیجه پاپ اسمیر بررسی می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص زنان

نام کامل فرد مسوول

مریم اله دادیان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی فلاورجان، بلوار بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تلفن

0134 3742 31 98+

فکس

ایمیل

maryamallahdadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://falavarjan.iau.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم اله دادیان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی فلاورجان، بلوار بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تلفن

0134 3742 31 98+

ایمیل

maryamallahdadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://falavarjan.iau.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دارو درمان مهسان نفیس با مسئولیت محدود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم اله دادیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی فلاورجان، بلوار بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تلفن

0134 3742 31 98+

ایمیل

maryamallahdadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://falavarjan.iau.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم اله دادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی فلاورجان، بلوار بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تلفن

0134 3742 31 98+

ایمیل

maryamallahdadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://falavarjan.iau.ir/fa

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

مریم اله دادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی فلاورجان، بلوار بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تلفن

0134 3742 31 98+

ایمیل

maryamallahdadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://falavarjan.iau.ir/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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