

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثر پروفیلاکتیک آزیترومايسين و داکسی سایکلین در عفونت ناشی از هیستروسالپینگوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مترونیدازول خوراکی و پروبیوتیک واژینال بر فلور میکروبی واژن و بررسی شکست درمان در زنان مبتلا به واژینوز باکتریال

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 110 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، خانم های کاندید انجام هیستروسالپینگوگرافی به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان آزیترومايسين و داکسی سایکلین تقسیم بندی خواهند شد. در گروه آزیترومايسين بیماران 1 گرم آزیترومايسين خوراکی را به صورت تک دوز و در گروه داکسی سایکلین قرص داکسی سایکلین 100 میلی گرم را به صورت خوراکی دو بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. در نهایت دو گروه از نظر پیامد ها مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های 18-55 ساله کاندید انجام هیستروسالپینگوگرافی مراجعه کننده به درمانگاه زنان و زایمان درمانگاه نازایی بیمارستان امیرالمومنین اراک، رضایت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری التهابی لگن حاد در عرض دو ماه قبل از هیستروسالپینگوگرافی، سابقه جراحی زنان و سایر روشهای ترانس سرویکال طرف دو ماه قبل از هیستروسالپینگوگرافی، استفاده از آنتی بیوتیک های چندگانه در عرض دو ماه قبل از هیستروسالپینگوگرافی.

گروه های مداخله

در گروه آزیترومايسين قبل از انجام هیستروسالپینگوگرافی بیماران گروه آزیترومايسين تک دوز 1 گرم آزیترومايسين خوراکی و در گروه داکسی سایکلین قبل از انجام هیستروسالپینگوگرافی بیماران گروه داکسی سایکلین 100 میلی گرم داکسی سایکلین به صورت دوبار در روز به مدت 5 روز را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، عوارض جانبی، عفونت رحمی و سرویکس، عفونت کلامیدیایی، نیاز به درمان بیماری التهابی لگنی، رضایت مندی از پروفیلاکسی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7583 3366 86 98+
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکتیک آزیترومايسين و داکسی سایکلین در عفونت ناشی از هیستروسالپینگوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر دو داروی آزیترومايسين و داکسی سايکلين در عفونت بعد از هيستروسالپينگوگرافي
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های 18-55 ساله کانديد انجام هيستروسالپينگوگرافي مراجعه کننده به درمانگاه زنان و زایمان درمانگاه نازایی بیمارستان امیرالمومنين اراک رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری التهابی لکن حاد در عرض دو ماه قبل از هيستروسالپينگوگرافي، برای جلوگیری از بیماری التهابی لکن درمان ناقص یا فعال باقیمانده. سابقه جراحی زنان و سایر روشهای ترانس سرویکال ظرف دو ماه قبل از هيستروسالپينگوگرافي، برای جلوگیری از مخدوش شدن سایر روشهای زنان. استفاده از آنتی بیوتیک های چندگانه در عرض دو ماه قبل از هيستروسالپينگوگرافي، برای شناسایی اثر دقیق هر یک از آنتی بیوتیک های مورد مطالعه بدون ایجاد مزاحمت از تداخل چند آنتی بیوتیکی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 8 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری حروف A, B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای این کار یک گروه قرص آزیترومايسين تک دوز دریافت می کند و گروه دیگر یک قرص از جنس نشناسته که شبیه آزیترومايسين باشد دریافت خواهد کرد و علاوه بر این در گروه داکسی بیماراران داکسی سايکلين دریافت کرده و در گروه آزیترومايسين یک قرص از جنس نشناسته که شبیه داکسی سايکلين باشد با همان مدت مصرف و دوز دریافت خواهند کرد بنابراین خانم های شرکت کننده در مطالعه از نوع دارو مطلع نیستند. علاوه بر این برای کورسازی از نوع دوم دارو ها توسط اتند محترم به بیماراران داده می شود و هر بیمار کد گذاری خواهند شد. همچنین دستیار زنان مجری طرح نیز از نوع داروی دریافتی بیماراران مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2022-08-28, 1401/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.161

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بعد از هيستروسالپينگوگرافي

کد ICD-10

N71.0

توصیف کد ICD-10

Acute inflammatory disease of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از هيستروسالپينگوگرافي

نحوه اندازه گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته بعد از هيستروسالپينگوگرافي

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

عفونت رحمی و سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
عفونت کلامیدیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام PCR

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به درمان بیماری التهابی لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی از پروفیلاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از هیستروسالپینگوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از انجام هیستروسالپینگوگرافی بیماران گروه آزیترومایسین تک دوز 1 گرم آزیترومایسین را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از انجام هیستروسالپینگوگرافی بیماران گروه داکسی سایکلین 100 میلی گرم داکسی سایکلین به صورت دوبار در روز به مدت 5 روز را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی اراک
نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا نجدی
آدرس خیابان

اراک، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

2398 348 918 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

najdinazila@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3532 3417 86 98+

ایمیل

salehi58@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
najdinazila@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402/08/31 لغایت 1405/08/31 به مدت 3 سال خواهد بود .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر نازیلا نجدی داشته باشد. دکتر نازیلا نجدی: تلفن 09183482398 ایمیل: najdinazila@gmail.com آدرس: اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات

دکتر نازیلا نجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
najdinazila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه صافی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

safiarak95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاج محمد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها