

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی و مقایسه تأثیر کرم مهلی عنب و کرم کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل در زنان سنین باروری

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر کرم مهلی عنب و کرم مهلی کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل در زنان سنین باروری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 74 زن مبتلا به عفونت کاندیدیایی مهلی واجد شرایط که به روش مبتنی بر هدف انتخاب شده اند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

واحد های پژوهش زنان مبتلا به عفونت کاندیدیایی مهلی واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شماره 2 شهر مشهد خواهند بود. در ابتدای مطالعه و بعد از 7 روز مصرف کرم واژینال، آزمایش کشت ترشحات واژینال انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، ساکن شهر مشهد، متاهل و محدوده سنی 15-49 سال، فقدان، عدم استفاده از داروی خاص طی دو هفته اخیر، عدم حساسیت به کلوتریمازول و عنب، عدم بارداری و شیردهی، عدم استفاده از IUD و روش هورمونی جلوگیری از بارداری، عدم ابتلا به ولوواژینیت راجعه کاندیدیایی، عدم استفاده از ضد قارچ خوراکی و موضعی (درمان کاندیدیایی مهبل)، کسب حداقل نمره 3 از نمره کل علایم عفونت کاندیدیایی مهبل (طبق پرسشنامه) و جواب آزمایشگاهی مثبت از نظر کاندیدا. شرایط عدم ورود: وقوع بارداری، بیش از یک بار فراموشی دارو، حساسیت به داروی داده شده، استفاده ضد قارچ دیگر، عادت ماهانه در طی مدت مطالعه، نزدیکی بدون استفاده از کاندوم و انصراف از شرکت در پژوهش توسط واحد پژوهش.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله هر شب به مدت یک هفته تحت درمان با کرم مهلی عنب 3 درصد و کلوتریمازول 1 درصد و گروه کنترل هر شب به مدت یک هفته تحت درمان با کرم مهلی کلوتریمازول 1 درصد قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد موفقیت درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221002056076N1

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیمای بهادری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9412 677 937 98+

##### آدرس ایمیل

bahadoris982@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر کرم مهلی عنب و کرم کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل در زنان سنین باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر کرم مهلی عنب و کرم کلوتریمازول بر عفونت کاندیدیایی مهبل

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ساکن شهر مشهد متاهل و محدوده سنی 49-15 سال فقدان عدم استفاده از داروی خاص طی دو هفته اخیر عدم حساسیت به کلوتریمازول و عنباب عدم بارداری و شیردهی عدم استفاده از IUD و روش هورمونی جلوگیری از بارداری عدم ابتلا به ولوواژینیت راجعه کاندیدیایی عدم استفاده از ضد قارچ خوراکی و موضعی (درمان کاندیدیایی مهبل) کسب حداقل نمره 3 از نمره کل علایم عفونت کاندیدیایی مهبل (طبق پرسشنامه) جواب آزمایشگاهی مثبت از نظر کاندیدا

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع بارداری، بیش از یک بار فراموشی دارو، حساسیت به داروی داده شده، استفاده ضد قارچ دیگر، عادت ماهانه در در طی مدت مطالعه، نزدیکی بدون استفاده از کاندوم و انصراف از شرکت در پژوهش توسط واحد پژوهش

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش مبتنی بر هدف انجام شده و تخصیص تصادفی از طریق بلوک های چهار تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) به صورت دو گروه (مداخله و کنترل) انجام خواهد شد. در واقع با استفاده از بلوک های دوتایی تصادفی سازی انجام میشود، بدین ترتیب که A گروه مداخله و B گروه کنترل خواهد بود. روش پنهان سازی تخصیص پاکت های سر بسته خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی کرم مهلی عنباب و کرم کلوتریمازول 1 درصد از نظر سایز و رنگ و بو و کاملاً شبیه هم و تیوپ های یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هر تیوپ دارای کدی است که استاد مشاور داروساز از آن آگاهی دارد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه باتوجه به کدها و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه ها قرار می گیرند. بنابراین تا انتهای مطالعه شرکت کننده و محقق از کدهای مربوط به کرم مهلی عنباب و کرم کلوتریمازول 1 درصد اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2023-07-11, 1402/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کاندیدیایی مهلی

کد ICD-10

B37.3

توصیف کد ICD-10

Candidiasis of vulva and vagina

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت کاندیدیایی مهبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته  $\pm$  24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ترشحات واژینال در آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته  $\pm$  24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته  $\pm$  24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، یک هفته  $\pm$  24 ساعت بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مقاربت دردناک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، یک هفته  $\pm$  24 ساعت بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نتیجه کشت ترشحات واژینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان، یک هفته  $\pm$  24 ساعت بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت یک هفته تحت درمان با کرم مهلبلی عتاب 3

درصد و کلوتریمازول 1 درصد هر شب یک اپلیکاتور

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت یک هفته تحت درمان با کرم مهلبلی کلوتریمازول

1 درصد هر شب یک اپلیکاتور

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شماره دو

**نام کامل فرد مسوول**

علی اصغر محمودی

**آدرس خیابان**

پنجراه پایین خیابان ، بلوار وحدت ، جنب پارک وحدت

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۱۵۳۹۱۳۱۵۳

**تلفن**

3000 3368 51 98+

**ایمیل**

M2HCenter@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید غیور مبرهن

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

GhayourM@mums.ac.i

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

شیما بهادری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا ، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9137913199  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل bahadoris928@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول فاطمه عرفانیان  
موقعیت شغلی استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی

آدرس خیابان خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9137913199  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل ErfanianF@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول شیمیا بهادری  
موقعیت شغلی دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی  
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9137913199  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل bahadoris928@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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