پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی و مقایسه تأثیر کرم مهبلی عناب و کرم کلوتریمازول بر عفونت کاندیدایی مهبل در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر کرم مهبلی عناب و کرم مهبلی کلوتریمازول بر عفونت کاندیدایي مهبل در زنان سنین باروري

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 مهبلی واجد شرایط که به روش مبتنی بر هدف انتخاب شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد های پژوهش زنان مبتلا به عفونت کاندیدیایی مهبلی 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 عناب ،عدم بارداری و شیردهی،عدم استفاده از IUD و روش هورمونی جلوگیری از بارداری ،عدم ابتلا به ولوواژینیت راجعه کاندیدایی،عدم استفاده از ضد قارچ خوراکی و موضعی(درمان کاندیدایی مهبل) ،کسب حداقل نمره 3 از نمره کل علایم عفونت کاندیدایی مهبل(طبق پرسشنامه)و جواب ازمایشگاهی 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 در طی مدت مطالعه،نزدیکی بدون استفاده از کاندوم و انصراف از شرکت در پژوهش توسط واحد پژوهش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر شب به مدت یک هفته تحت درمان با کرم مهبلی عناب 3 درصد و کلوتریمازول 1 درصد و گروه کنترل هر شب به مدت یک هفته تحت درمان با کرم مهبلی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما بهادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 677 9412

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 مهبلی عناب و کرم کلوتریمازول بر عفونت کاندیدایی مهبل در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر کرم مهبلی عناب و کرم کلوتریمازول بر عفونت کاندیدایی 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 عناب عدم بارداری و شیردهی عدم استفاده از IUD و روش هورمونی جلوگیری از بارداری عدم ابتلا به ولوواژینیت راجعه کاندیدایی عدم استفاده از ضد قارچ خوراکی و موضعی(درمان کاندیدایی مهبل) کسب حداقل نمره 3 از نمره کل علایم عفونت کاندیدایی مهبل(طبق پرسشنامه) جواب ازمایشگاهی 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 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 وB گروه کنترل خواهد بود. روش پنهان سازی تخصیص پاکت های سربسته خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی کرم مهبلی عناب و کرم کلوتریمازول 1 درصد از نظر سایزو رنگ و بو و کاملا شبیه هم و تیوپ های یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هرتیوپ 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 مهبلی عناب 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

تاییدیه 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 تایید
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت کاندیدیایي مهبلي
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± 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± 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته± 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته± 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± 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± 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 مهبلی عناب 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 مهبلی 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
+98 51 3368 3000
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
+98 51 3841 1538
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
+98 51 3859 1511
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
+98 51 3859 1511
ایمیل
ErfanianF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3859 1511
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