پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر مترونيدازول با تركيب مترونيدازول و پروبيوتيك در درمان واژينوز باكتريال در مراجعين به درمانگاه هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه به روش كارآزمايي باليني، در 80 زن مراجعه كننده به درمانگاه هاي زنان دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي، در سال 1389 انجام شد. ابزارهاي گرد آوري داده ها شامل: پرسشنامه مربوط به مشخصات دموگرافيک، چک ليست مشاهدات جهت مراجعه اول و دوم بيمار، ميكروسكوپ و كاغذ اندازه گيري pH بود. واژينوز باكتريال با معيار هاي آمسل(ترشح زياد، تست آمين، سلول هاي كليدي در گستره مرطوب و pH>4/5) تشخيص داده شد. بيماران با انتساب تصادفي، در دو گروه مترونيدازول خوراكي و يا تركيب مترونيدازول و پروبيوتيك قرار گرفتند. معيار هاي آمسل و شكايات بيماران قبل از درمان و 3-7 روز بعد از اتمام درمان ثبت شد. موفقيت پاسخ درماني به صورت عدم وجود چهار معيار آمسل و يا وجود يك معيار آمسل در نظر گرفته شد. داده‌ها در اين پژوهش با استفاده از آمار توصيفي (ميانگين و انحراف معيار) و آمار استنباطي (آزمون تي، آزمون كاي اسكوئر، آزمون دقيق فيشر و آزمون مک نمار) توسط نرم افزار كامپيوتري SPSS 17 مورد تجزيه و تحليل قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106156807N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۳/۰۱ ,2012-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۰۱ ,2012-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 9240

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱ ,2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱ ,2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر مترونيدازول با تركيب مترونيدازول و پروبيوتيك در درمان واژينوز باكتريال در مراجعين به درمانگاه هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر مترونيدازول با تركيب مترونيدازول و پروبيوتيك در درمان واژينوز باكتريال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: 1 – اثبات واژينوزباكتريايي براساس معيارهاي آمسل 2 – زنان 45 – 18 سال و متاهل 3 – تک همسر بودن 4 – عدم وجود حاملگي و شيردهي 5- قاعده نبودن در هنگام مراجعه 6 – عدم مصرف هر داروي واژينال، آنتي بيوتيک ها و داروهاي تضعيف كننده سيستم ايمني در 14 روز قبل از شروع پژوهش 7-عدم انجام مقاربت و يا دوش واژينال در 24 ساعت گذشته 8 – عدم وجود ساير عفونت هاي واژينال تريكوموناي و كانديدايي در هنگام مطالعه 9 – عدم مصرف الكل، داروهاي ضد انعقاد مثل كومادين و دي سولفيرام 10 – عدم

وجود بيماري شناخته شده طبي مانند ديابت، ديسكرازي هاي خوني، بيماري تيروئيد و بيماريهاي كبدي با پرسش از بيمار 11 – عدم استفاده از IUD معيارهاي خروج: 1- عدم تحمل دارو 2 –باردار شدن حين درمان 3 – اجبار به استفاده از آنتي بيوتيک ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران -اوین جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-27, ۱۳۸۹/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

89-01-108-7060-4467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینوزباکتریال

کد ICD-10

N76.7

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammation of vagina and vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینوزباکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهدات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-7 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهدات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش منظور از پروبیوتیک کپسول هاي Protexin شرکتProbiotics International Limitedمي باشد که حاوي پروبیوتیکهاي لاکتوباسیلوس کازئي۱، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، استرپتوکوکوس ترموفیلوس۲، بیفیدوباکتریوم، لاکتوباسیلوس .اسیدوفیلوس۳، لاکتوباسیلوس بولگاریس٤،ویتامین A، ویتامین C و ویتامینE مي باشد و روزانه 2 عدد از این کپسول باید به طور خوراکي به مدت 10 روز مصرف گردد.دوز روزانه 200 ملیون CFU مترونیدازول داروی از مشتقات ایمیدازول است. در این پژوهش به صورت قرصهای خوراکی 250 میلی گرمی، 4 بار در روز به مدت 7 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مترونیدازول داروی از مشتقات ایمیدازول است. در این پژوهش به صورت قرصهای خوراکی 250 میلی گرمی، 4 بار در روز به مدت 7 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر نبش خیابان نیایش دانشکده پرستاری وماماییی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر نبش نیایش دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
کار شناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر نبش نیایش دانشکده پرستاری وماماییی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 9240
فکس
+98 21 2272 9238
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
کار شناس ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر نبش خیابان نیایش دانشکده پرستاری وماماییی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 9240
فکس
+98 21 2272 9238
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com; akbarisedd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی