

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثر مترونیدازول با ترکیب مترونیدازول و پروبیوتیک در درمان واژینوز باکتریال در مراجعین به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی، در 80 زن مراجعه کننده به درمانگاه های زنان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، در سال 1389 انجام شد. ابزارهای گرد آوری داده ها شامل: پرسشنامه مربوط به مشخصات دموگرافیک، چک لیست مشاهدات جهت مراجعه اول و دوم بیمار، میکروسکوپ و کاغذ اندازه گیری PH بود. واژینوز باکتریال با معیار های آمسل (ترشح زیاد، تست آمین، سلول های کلیدی در گستره مرطوب و $pH > 4/5$) تشخیص داده شد. بیماران با انتساب تصادفی، در دو گروه مترونیدازول خوراکی و یا ترکیب مترونیدازول و پروبیوتیک قرار گرفتند. معیار های آمسل و شکایات بیماران قبل از درمان و 3-7 روز بعد از اتمام درمان ثبت شد. موفقیت پاسخ درمانی به صورت عدم وجود چهار معیار آمسل و یا وجود یک معیار آمسل در نظر گرفته شد. داده ها در این پژوهش با استفاده از آمار توصیفی (میانگین و انحراف معیار) و آمار استنباطی (آزمون تی، آزمون کای اسکور، آزمون دقیق فیشر و آزمون مک نمار) توسط نرم افزار کامپیوتری SPSS 17 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106156807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2012, 1391/03/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/01, 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

9240 2272 21 98+

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

2011-01-21, 1389/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مترونیدازول با ترکیب مترونیدازول و پروبیوتیک در درمان واژینوز باکتریال در مراجعین به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مترونیدازول با ترکیب مترونیدازول و پروبیوتیک در درمان واژینوز باکتریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1 - اثبات واژینوزباکتریایی براساس معیارهای آمسل 2 - زنان 45 - 18 سال و متاهل 3 - تک همسر بودن 4 - عدم وجود حاملگی و شیردهی 5- قاعده نبودن در هنگام مراجعه 6 - عدم مصرف هر داروی واژینال، آنتی بیوتیک ها و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در 14 روز قبل از شروع پژوهش 7-عدم انجام مقاربت و یا دوش واژینال در 24 ساعت گذشته 8 - عدم وجود سایر عفونت های واژینال ترکیبومونایی و کاندیدیایی در هنگام مطالعه 9 - عدم مصرف الکل، داروهای ضد انعقاد مثل کومادین و دی سولفیرام 10 - عدم

وجود بیماری شناخته شده طبعی مانند دیابت، دیسکراری های خونی، بیماری تیروئید و بیماریهای کبدی با پرسش از بیمار 11 - عدم استفاده از IUD معیارهای خروج: 1- عدم تحمل دارو 2- باردار شدن حین درمان 3 - اجبار به استفاده از آنتی بیوتیک ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1389/10/06, 2010-12-27

کد کمیته اخلاق

89-01-108-7060-4467

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشاهدات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-7 روز پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشاهدات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش منظور از پروبیوتیک کپسول های Protexin

شرکت Probiotics International Limited می باشد که حاوی

پروبیوتیکهای لاکتوباسیلوس کارتی 1، لاکتوباسیلوس رامنوسوس،

استریتوکوکوس ترموفیلوس 2، بیفیدوباکتریوم، لاکتوباسیلوس

اسیدوفیلوس 3، لاکتوباسیلوس بولگاریس 4، ویتامین A، ویتامین C و

ویتامین E می باشد و روزانه 2 عدد از این کپسول باید به طور خوراکی

به مدت 10 روز مصرف گردد. دوز روزانه 200 میلیون 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

درمانگاه های وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر نبش خیابان نیایش دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر

تهران

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
کارشناس ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر نبش خیابان نیایش دانشکده پرستاری
ومامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9240 2272 21 98+
فکس
9238 2272 21 98+
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

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
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر نبش نیایش دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9240 2272 21 98+
فکس
9238 2272 21 98+