

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه ی تاثیر ژل واژینال گل راعی "Hypericum perforatum" و کرم واژینال کلوتریمازول بر عفونت کاندیدا آلبیکانس واژن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر ژل واژینال Hypericum perforatum و کرم
واژینال کلوتریمازول بر عفونت کاندیدا آلبیکانس واژن

طراحی

این کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور و دارای کنترل می
باشد. که دارای گروه موازی و بر روی 80 بیمار دارای معیار ورود
انجام خواهد شد. جهت انجام تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی
استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط انجام پژوهش کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج خواهد بود. ارائه
دهنده خدمت در کنار پزشک زنان بیمارها را غربال میکند. برای تایید
نهایی تشخیص تست سرولوژیک از ترشحات واژن گرفته خواهد شد.
تنها دارو ساز از نوع داروی مورد استفاده خبر دارد و محقق و ارائه
دهنده خدمت، ارزیاب پیامد و آنالیز کننده و بیمار از نوع داروی
مصرفی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- زنان سنین باروری (18-49) 2- وجود ترشحات پنیری
واژن و تایید پزشک 3- شکایت از سوزش، خارش و تورم و درد ولو و
واژن معیارهای خروج از مطالعه: 1- زنان شیرده 2- زنان باردار 3-
زنان سیگاری 4- احتمال شروع عادت ماهیانه طی 10 روز آینده 5-
داشتن مقاربت در 24 ساعت گذشته 6- شستشوی واژن و استعمال
داروی واژینال طی 48 ساعت گذشته 8- سابقه عود واژنیت کاندیدیایی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنانی است که با شکایت از علائم واژنیت
کاندیدیایی مراجعه کرده و پس از تشخیص نهایی به وسیله علائم بالینی
و تست سرولوژی، مداخله درمانی کرم واژینال گل راعی بر آنها انجام
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش، سوزش، درد، التهاب، ترشحات پنیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231017059753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 20-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا بزرگیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0240 3323 74 98+

آدرس ایمیل

liela.bozorgian1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر ژل واژینال گل راعی "Hypericum perforatum" و

کرم واژینال کلوتریمازول بر عفونت کاندیدا آلبیکانس واژن: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کرم واژینال گل راعی "Hypericum perforatum" و

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

1402/08/09, 2023-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژنیت کاندیدایی

کد ICD-10

N76.1

توصیف کد ICD-10

Subacute and chronic vaginitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پیامدها ده روز تا دو هفته بعد از اتمام دوره درمانی خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اندازه گیری متغیر از طریق تست آزمایشگاهی و همچنین

پرسشنامه محقق ساخته علائم بالینی خواهد بود

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پیامدها ده روز تا دو هفته بعد از اتمام دوره درمانی خواهد بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اندازه گیری متغیر از طریق تست آزمایشگاهی و همچنین

پرسشنامه محقق ساخته علائم بالینی خواهد بود

کرم واژینال کلوتریمازول بر عفونت کاندیدا آلبیکانس واژن: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- زنان سنین باروری (18-49) 2- وجود ترشحات پنیری واژن و تایید پزشک 3- شکایت از سوزش، خارش و تورم و درد ولو و واژن 4- عدم ابتلا به سایر عفونتهای واژینال 5- تمایل به شرکت در مطالعه 6- زنان دارای شریک جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- زنان شیرده زنان باردار زنان سیگاری 4- احتمال شروع عادت ماهیانه طی 10 روز آینده 5- داشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال در زمان نمونه برداری داشتن مقاربت در 24 ساعت گذشته 7- شستشوی واژن و استعمال داروهای واژینال طی 48 ساعت گذشته 8- داشتن سابقه هر نوع پیوند و استفاده از داروهای ایمنوساپرسیو و آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، داروهای هورمونی و قرص های ضد بارداری ترکیبی، آنتی پروستاگلاندین ها و داروهای ضد انعقادی طی یک ماه اخیر و داروهای ضد صرع و میگرن یا و زنان مبتلا به بیماری های قلبی و کلیوی یا بیماری های منتقله از راه جنسی می باشد. 9- سابقه عفونت کاندیدیایی در 6 ماه گذشته و درمان آن 10- سابقه واژنیت کاندیدیایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت نمونه گیری تصادفی بلوکی و مبتنی بر هدف و برحسب معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. ما سایز بلوک ها را ۵ در نظر می گیریم. بنابراین بر اساس حجم نمونه ما تعداد ۲۰ بلوک خواهیم داشت. هنگام شروع نمونه گیری به تصادف به بلوک اول یکی از کد های آ یا ب اختصاص داده خواهد شد. بر اساس کد دریافتی بلوک اول کد دوم به بلوک دوم و مجدد کد اول به بلوک سوم و کد دوم به بلوک چهارم و به همین ترتیب تا اتمام بلوک بیستم ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژل واژینال گل راعی و کرم واژینال کلوتریمازول از قبل توسط داروساز از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه، بو همسان سازی شده و کد (A و B) گرفته اند. محقق، ارائه دهنده خدمت، آنالیز کننده داده ها و بیمار از نوع داروی مصرفی بی اطلاع می باشند و تنها دارو ساز از این کد گذاری مطلع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل: گروه کنترل کرم واژینال کلوتریمازول خواهد بود. تیوپهای کرم واژینال کلوتریمازول و ژل گل راعی از نظر رنگ، بو و اندازه و شکل همسان خواهد شد. هر اپلیکاتور 5 گرم کرم را در خود جای می دهد که به بیمار آموزش داده می شود هر شب به مدت 5 شب استفاده نماید. توضیحاتی در رابطه با عدم استفاده از سایر داروها و آنتی بیوتیکها و عدم استفاده از دوش واژینال و سایر داروهای واژینال در طول دوره درمان به گروه کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یاسوج، خیابان گلستان 15، کلینک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

لیلا بزرگیان

آدرس خیابان

خیابان شهید جلیل، پردیس آموزشی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

0240 3323 74 98+

ایمیل

liela.bozorgian1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین حسینی مطلق

آدرس خیابان

خیابان شهید جلیل، پردیس آموزشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

0240 3323 74 98+

ایمیل

liela.bozorgian1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

شرح متغیر پیامد

درد واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پیامدها ده روز تا دو هفته بعد از اتمام دوره درمانی خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اندازه گیری متغیر از طریق تست آزمایشگاهی و همچنین پرسشنامه محقق ساخته علائم بالینی خواهد بود.

4

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پیامدها ده روز تا دو هفته بعد از اتمام دوره درمانی خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اندازه گیری متغیر از طریق تست آزمایشگاهی و همچنین پرسشنامه محقق ساخته علائم بالینی خواهد بود.

5

شرح متغیر پیامد

ترشحات پنیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پیامدها ده روز تا دو هفته بعد از اتمام دوره درمانی خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اندازه گیری متغیر از طریق تست آزمایشگاهی و همچنین پرسشنامه محقق ساخته علائم بالینی خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته الی ده روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ما از ژل واژینال گل راعی که توسط دارو ساز با غلظت 3 درصد تهیه می شود استفاده خواهد کرد. بعد از ساخت در تیوپهای استریل شده ریخته شده و به همراه 5 عدد اپلیکاتور در جعبه قرار داده می شود. هر اپلیکاتور 5 گرم کرم را در خود جای می دهد که به بیمار آموزش داده می شود هر شب به مدت 5 شب استفاده نماید. توضیحاتی در رابطه با عدم استفاده از سایر داروها و آنتی بیوتیکها و عدم استفاده از دوش واژینال و سایر داروهای واژینال در طول دوره درمان به گروه مداخله داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
3931 3344 74 98+
فکس
4511 3344 74 98+
ایمیل
sisacohortpersian@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://cohort.yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل، پردیس آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
0240 3323 74 98+
ایمیل
liela.bozorgian1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل، پردیس آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
0240 3323 74 98+
ایمیل
liela.bozorgian1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل، پردیس آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799

تلفن

0240 3323 74 98+

ایمیل

liela.bozorgian1@gmail.com

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