

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تأثیرکپسول پروبیوتیک واژینال با قرص مترونیدازول خوراکی بر نتایج درمان واژینیت توأم باکتریایی و تریکومونایی در زنان مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1390

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر کپسول پروبیوتیک واژینال با قرص مترونیدازول خوراکی بر نتایج درمان واژینیت توأم باکتریایی و تریکومونایی می باشد. در این مطالعه یک سو کور تصادفی، 100 خانم مبتلا به واژینیت توأم باکتریایی و تریکومونایی شرکت می کنند. سپس این زنان، با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. معیار تشخیص اسمیر مرطوب و رنگ آمیزی گرم می باشند. در گروه آزمایشی 1 کپسول پروبیوتیک واژینال به مدت 10 روز و در گروه آزمایشی 2 قرص مترونیدازول خوراکی به مدت 7 روز تجویز می شود.

#### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیرکپسول پروبیوتیک واژینال با قرص مترونیدازول خوراکی بر نتایج درمان واژینیت توأم باکتریایی و تریکومونایی در زنان مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1390

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیرکپسول پروبیوتیک واژینال با قرص مترونیدازول خوراکی بر نتایج درمان واژینیت توأم باکتریایی و تریکومونایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات ورود به مطالعه: زنان غیر باردار، غیر شیرده، غیر سیگاری و در سنین 18-55؛ متأهل؛ مایل به شرکت در پژوهش؛ بودن در دوره فولیکولی سیکل قاعدگی؛ در معاینه بالینی علائم عفونت تریکومونایی وجود داشته باشد؛ در معاینه بالینی علائم واژینوز باکتریال وجود داشته باشد؛ نداشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال در زمان نمونه برداری؛ نداشتن مقاربت و عدم شستشوی واژن طی 48 ساعت گذشته؛ عدم استفاده از داروهای واژینال مثل کرم، شیاف و مواد ضدعفونی کننده واژن طی 48 ساعت گذشته؛ عدم مصرف دارو جهت درمان در سه ماهه اخیر؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، نقص سیستم ایمنی و بیماری مقاربتی شناخته شده؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، آنتی پروستاگلاندین ها، دارو های هورمونی و ایمونوساپرسیو و الکل و داروهای ضد انعقاد طی ماه اخیر؛ عدم سابقه حساسیت به قرص مترونیدازول؛ عدم ابتلا به ولو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711201548N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۱۸, 07-05-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-05-07, ۱۳۹۱/۰۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خدیجه ابدالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4255 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

واژینیت چهار یا بیشتر از چهاربار در طول سال؛ عدم تعدد شرکای جنسی فرد مورد مطالعه؛ مشخصات خروج از مطالعه: حساسیت به عناصر محصول پروبیوتیک به کار رفته در مطالعه؛ افرادی که بر اساس تشخیص بالینی بیمار تلقی می شوند ولی نتایج آزمایشات منفی دارند؛ حساسیت به ترکیبات دارویی مورد استفاده در مطالعه دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-01, 1390/09/10

کد کمیته اخلاق

CT-90-5809

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیت تریکومونایی

کد ICD-10

A59

توصیف کد ICD-10

Urogenital trichomoniasis

2

شرح

واژینیت تریکومونایی

کد ICD-10

A59

توصیف کد ICD-10

Urogenital trichomoniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ آمیزی گرم، اسمیر مرطوب و علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک واژینال، روزانه یک عدد، به مدت 10

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد فرص خوراکی مترونیدازول 250 میلی

گرمی، هر 12 ساعت 2 عدد به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان دفاع مقدس- بیمارستان آموزشی و درمانی حضرت

زینب(س)

شهر

شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صدیقه عمویی  
موقعیت شغلی  
استادیار، فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
5410 1230 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sedighehamooee@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه ابدالی  
موقعیت شغلی  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71164742528 98+  
فکس  
ایمیل  
abdalikh@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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)

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی شهید دکتر فقیهی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلام رضا حاتم  
آدرس خیابان  
خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه ابدالی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71164742528 98+  
فکس  
ایمیل

