

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر کرم مهلی آویشن شیرازی با قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان عفونت های تریکومونایی مهبل و واژینوز باکتریال در زنان مراجعه کننده به درمانگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، 1390 - 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کرم مهلی آویشن شیرازی با قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان عفونت های تریکومونایی مهبل ، واژینوز باکتریال و این دو عفونت همزمان با هم می باشد. در این مطالعه 420 خانم مبتلا به واژینوز باکتریال ، تریکوموناس واژینالیس یا هر دو این عفونت ها توام با هم ، به طور تصادفی در شش گروه 70 نفره قرار گرفتند . معیار تشخیص اسمیر مرطوب و رنگ آمیزی گرم بود. در گروه های آزمایش کرم مهلی آویشن شیرازی و قرص خوراکی پلاسبو ، در گروه های کنترل قرص خوراکی مترونیدازول و کرم مهلی پلاسبو به مدت هفت روز توصیه شد. مقایسه درصد بهبود علائم بالینی بیماران در سه گروه واژینیت بعد از استفاده از کرم واژینال آویشن شیرازی و قرص خوراکی مترونیدازول اختلاف آماری معنی داری نشان نداد ولی مقایسه نتایج آزمایش اسمیر مرطوب در گروه تریکومونا و واژینوز باکتریال توام با تریکومونا در دو گروه درمانی معنی دار بود. نتیجه گیری : کرم مهلی آویشن شیرازی تاثیری مشابه قرص خوراکی مترونیدازول در بهبود علائم بالینی تریکومونا و واژینوز باکتریال و همچنین درمان واژینوز باکتریال داشته است و می تواند به عنوان دارویی مناسب در درمان واژینوز باکتریال و رفع علائم بالینی تریکومونا مورد استفاده قرار گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4255 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

abdalkh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

امعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - شرکت دارویی بارچ اسانس کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/01, 2011-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/29, 2011-08-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم مهلی آویشن شیرازی با قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان عفونت های تریکومونایی مهبل و واژینوز باکتریال در زنان مراجعه کننده به درمانگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، 1390 - 1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم مهلی آویشن شیرازی با قرص خوراکی مترونیدازول بر نتایج درمان عفونت های تریکومونایی مهبل و واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که تمایل به همکاری دارند ؛ زنان سنین باروری معیارهای خروج از مطالعه: داشتن خونریزی های غیر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110291548N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2011, 1390/08/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-21, 1390/08/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیجه ابدالی

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10  
n76.8

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رنگ آمیزی گرم واسمیر مرطوب و غلایم بالینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کرم 1/0 درصد داخل واژنی آوبشن شیرازی، 50 گرم به مدت 7 شب و هر شب یک اپلیکاتور حاوی 5 گرم، شرکت دارویی باریج اسانس قرص خوراکی پلاسبو مترونیدازول

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مترونیدازول قرص خوراکی 250 میلی گرم، هر 12 ساعت دو عدد قرص به مدت هفت روز، شرکت دارویی تهران شیمی، کرم مهلی پلاسبو آوبشن شیرازی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زینیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عمویی  
آدرس خیابان  
ایران، فارس، شیراز، میدان دفاع مقدس، بیمارستان زینیه  
شهر  
شیراز

طبیعی رحمی؛ ابتلا به ولو واژینیت راجعه؛ بارداری؛ عادت ماهیانه؛ شیردهی؛ استفاده از دوش واژینال به صورت مکرر؛ مصرف دارو جهت درمان در سه ماهه اخیر؛ مصرف الکل و داروهای ضد انعقاد کومارین و مصرف اخیر داروهای ضد انگلی، آنتی بیوتیک، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و داروهای واژینال؛ تعدد شرکای جنسی فرد مورد مطالعه؛ ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدي، کلیوی و بیماری های سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و بیماری مفاربتی شناخته شده؛ سابقه حساسیت به تیره نغایان به صورت خوراکی و موضعی؛ سابقه حساسیت به قرص مترونیدازول

#### 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: 420

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

میدان نمازی،

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/09/23, 2010-12-14

#### کد کمیته اخلاق

5334-89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

واژینوز باکتریال و تریکومونا واژینالیس

#### کد ICD-10

n76.8

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند

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

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

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی باریج اسانس کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بخردی

آدرس خیابان

شرکت دارویی باریج اسانس

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی باریج اسانس کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0129 717 917 98+

فکس

ایمیل

abdali-kh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عمویی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5410 1230 71 98+

فکس

ایمیل

sedighehamoee@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## 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