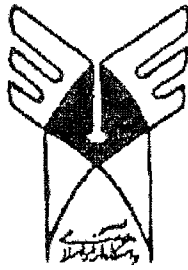


اسدالمراد

۱۵۴۴



دانشگاه آزاد اسلامی
واحد پزشکی تهران

پایا نامه جهت دریافت دکتری حرفه ای

موضوع :

بررسی مقایسه ای درمان واژینوز گاردنلایی با تجویز مترونیدازول به دو روش
درمان یک هفته ای و تک دوز در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه زنان
بیمارستان بوعلی ؛ مهر ماه ۱۳۸۵ لغایت مهر ماه ۱۳۸۶

استاد راهنما :

سرکار خانم دکتر گیتا حاتمی زاده

نگارش :

وحید محمودی

سال تحصیلی: ۱۳۸۷

شماره پایان نامه: ۴۰۳۱

۱۰۳۳۳۸

کتابخانه
واحد پزشکی تهران
مهر ماه ۱۳۸۷

۱۳۸۷ / ۷ / ۲۸

اگر سپاس را پایانی باشد، همه را یکجا به عزیزترین عزیزانم

پدر و مادرم که همه هستی ام مدیون آنهاست تقدیم می دارم

امیدوارم زمانی بتوانم ذره ای از زحمات بی دریغشان را

جبران نمایم.

سپاس فراوان از تمام اساتیدی که در طول تحصیل وجودشان
چون شمعی فروزان راه علم را برای شاگردانی چون من روشن
کرد.

تشکر می کنم از استاد ارجمندم

" سرکار خانم دکتر حاتمی زاده "

که در تمام مراحل انجام این تحقیق مرا یاری نمودند.

فهرست مطالب:

۱	چکیده فارسی
۲	بیان مسئله
۶	واژینوز باکتریال
۱۰	مترونیدازول
۱۴	پیشینه تحقیق
۱۵	مواد و روشها
۱۵	حجم نمونه و چگونگی محاسبه آن
۱۵	روش نمونه گیری ، جمع آوری و بررسی نمونه ها
۱۹	نتایج
۲۲	نمودارها
۲۷	بحث و نتیجه گیری
۲۹	پیوست شماره یک
۳۰	پیوست شماره دو
۳۱	منابع
۳۶	چکیده انگلیسی

مقدمه : واژینوز باکتریایی (BV) شایع ترین علت ترشح واژینال در زنان سنین باروری است که در ۴۰ تا ۵۰ درصد از ایشان وجود دارد که در بیش از نیمی از موارد بدون علامت است. با این وجود ، به علت عوارض جدی ناشی از عدم درمان در صورت تشخیص درمان می شود. رژیم درمانی استاندارد شامل ۵۰۰ میلی گرم مترونیدازول دوبار در روز به مدت یک هفته است. این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه کارایی رژیم درمانی تک دوز دو گرمی مترونیدازول (در گروه مورد) با رژیم استاندارد(در گروه شاهد) انجام شد.

مواد و روشها : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار از نوع باز بود. اطلاعات مربوط به افرادی که با شکایت ترشح واژینال به درمانگاه زنان بیمارستان بوعلی مراجعه کرده بودند در پرسشنامه ثبت شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار گرفتند. ارزیابی میزان پاسخ به درمان ۷ تا ۱۴ روز پس از درمان اولیه با استفاده از Whiff test و PH واژن و Clue cell در دو گروه مقایسه شد.

نتایج: میزان بهبودی در گروه مورد برابر ۸۰٪ و در گروه کنترل ۸۶٪ بدست آمد. از این لحاظ اختلاف آماری معنی داری بین دو گروه مشاهده نشد. عوارض گوارشی شایعترین عوارض بود و بین دو گروه تفاوت قابل توجهی از نظر میزان عوارض نیز وجود نداشت.

بحث و نتیجه گیری : با توجه به فقدان تفاوت قابل ملاحظه بین این دو رژیم از نظر پاسخ درمانی و مصرف آسان تر رژیم تک دوز و مقرون به صرفه بودن آن این رژیم جهت درمان واژینوز باکتریال به همکاران محترم توصیه می شود.

واژگان کلیدی : واژینوز باکتریایی ، گاردنلاواژینالیس، مترونیدازول، Whiff test ،

. Clue cell

بیان مسئله :

واژینوز باکتریایی (BV)^۱ شایع ترین علت ترشح واژینال در زنان سنین باروری است که در ۴۰ تا ۵۰ درصد از ایشان وجود دارد. (۲،۱) ابتلا به این بیماری که سابقاً واژینیت گاردنلایی نامیده می شد خطر ابتلا به HIV و انتقال آن را افزایش می دهد (۳،۴). شیوع آن در سراسر دنیا با توجه به جمعیت های مختلف مورد مطالعه بین ۱۱ تا ۴۸ درصد گزارش شده است (۵) فقدان التهاب در این بیماری اساس اصطلاح "واژینوز" به جای واژینیت می باشد. در روند این بیماری ، تغییر PH طبیعی واژن باعث از بین رفتن لاکتوباسیل های مولد پراکسید هیدروژن (فلور باکتریایی طبیعی واژن) و رشد بیش از حد سایر باکتریها خصوصاً بی هوازیها می گردد. (۶،۷) عاملی که سبب آغاز تغییر فلور باکتریایی طبیعی واژن می شود ناشناخته است اما احتمالاً قلیائی شدن مکرر واژن در اثر تماس جنسی یا استفاده از دوش واژینال، نقش مؤثری در این زمینه بر عهده دارند (۸).

شایع ترین عامل ایجاد کننده واژینوز باکتریایی گاردنلاواژینالیس می باشد. مطالعات زیادی نقش گاردنلاواژینالیس و سایر باکتریها را در ایجاد واژینوز باکتریال تایید کرده اند. واژینوز باکتریال یک عفونت پلی میکروبیال بوده و باکتریهای نظیر موبیلونیکوس، باکترئیدها، پیتواستریتوکوکوس، فوزوباکتریوم، ویلوناویوباکتریوم در ایجاد آن نقش دارند. همچنین

^۱Bacterial vaginosis

باکتری‌هایی نظیر مایکوپلازما همومینس، اورآپلازما اورلیتیکم و استریتوکوکوس ویریدنس نیز ممکن است در ایجاد واژینوز باکتریال نقش داشته باشند (۹، ۱۰، ۱۱).

واژینوز باکتریال در ۵۰ تا ۷۵ درصد از موارد بدون علامت می باشد. (۱۲، ۱۳، ۱۴) اما در موارد علامت دار اکثر بیماران از ترشحات زیاد، بدبو و به رنگ سفید مایل به خاکستری شکایت دارند (۱۵).

گاردنلا واژینالیس باعث طیف وسیعی از عفونت‌های مختلف می‌گردد، اما این باکتری به طور شایع به عنوان یکی از عوامل اصلی واژینوز باکتریایی شناخته شده است (۱۶).

در ایالات متحده، گاردنلا واژینالیس در نزدیک به ۱۰۰٪ از زنان دارای علایم واژینوز باکتریال و در ۶۰٪ از زنان فاقد علامت واژینوز باکتریال، شناسایی شده است. هم چنین، این باکتری در مجاری ادراری ۸۰٪ از شرکای جنسی زنان مبتلا به واژینوز باکتریال یافت شده است. در ۱۰ الی ۲۵ درصد از زنان بستری در بخش زنان و در ۳۰ تا ۶۵ درصد از زنان بستری در بخش بیماری‌های منتقله از راه تماس جنسی (STD^۲)، واژینوز باکتریال دیده شده است (۱۷).

واژینوز باکتریال مزمن یا درمان نشده ممکن است عوارض جدی نظیر عفونت لگنی (PID^۳)، عفونت لگنی پس از سقط، پارگی زودرس کیسه آب (PROM^۴)، زایمان زودرس و کوریوآمیونیوت ایجاد نماید. همچنین عوارض بعد از عمل‌های جراحی از قبیل عفونت پس از هیسترکتومی، سیتولوژی غیر طبیعی سرویکس و عفونت‌های بعد از سقط نیز دیده شده است

^۲ . sexually transmitted disease

^۳ . Pelvic infectious disease

^۴ . premature rapture of membrane

(۱۸، ۱۹، ۲۰، ۲۱). در صورت ابتلا به این عفونت، خطر سقط در سه ماهه اول بارداری افزایش

می‌یابد و احتمال سقط در سه ماهه دوم بارداری وجود دارد (۲۲).

همچنین واژینوز باکتریال یکی از عوامل خطر ساز ابتلا به HSV-2، گنوره آ و عفونتهای کلامیدیایی می باشد (۲۳، ۲۴).

درمان انتخابی واژینوز باکتریایی (گاردنلایی): تجویز مترونیدازول با دوز ۵۰۰mg دو بار در روز به مدت یک هفته می‌باشد که میزان بهبودی در آن ۸۰ تا ۹۰ درصد گزارش شده است (۲۶، ۲۵، ۱۸). در برخی از مطالعات، با تجویز ۲ گرم مترونیدازول به صورت تک دوز، میزان بهبودی ۷۹ الی ۸۴ درصد گزارش شده است (۱۸، ۲۷).

این بیماری در یک سوم زنان حامله و غیر حامله خود به خود برطرف می شود (۲۸، ۲۹). با این وجود، درمان مبتلایان به واژینوز باکتریال ممکن است خطر ابتلا به سایر بیماری های منتقله از راه تماس جنسی از قبیل HIV را کاهش دهد (۳۰، ۳۱).

کارایی و تأثیر مترونیدازول غیرقابل انکار می باشد اما در برخی از بیماران نیز در اثر مصرف این دارو عوارض نامطلوبی از قبیل ناراحتی دستگاه گوارش فوقانی، طعم فلزی دهان، بثورات جلدی (۱۵) ایجاد مقاومت دارویی (۳۲) و واژینیت قارچی (۳۳) دیده شده است. درمان رایج این عفونت تجویز روزانه ۱gI مترونیدازول به مدت یک هفته می باشد.

با توجه به شیوع بالای گاردنلاواژینالیس و عوارض حاصل از درمان های غیر مؤثر و عوارض جانبی احتمالی مصرف طولانی مدت مترونیدازول، هدف از انجام این مطالعه، بررسی کارایی و میزان تاثیر درمانی استفاده از مترونیدازول به صورت؛ درمان یک هفته ای و درمان تک دوز ۲ گرمی بوده است. تا در صورتیکه با استفاده از این روش درمانی کوتاه مدت، بهبودی قابل

قبولی در حد درمان طولانی مدت حاصل شود، به منظور کاهش عوارض جانبی درمان یک هفته ای ، از این درمان تک دوز که با عوارض کمتری همراه است استفاده شود.

واژینوز باکتریال :

واژینوز باکتریال یک عفونت پلی میکروبیال سینرژیستیک است. در ابتدا گاردنلاواژینالیس را « هموفیلوس واژینالیس » و مدتی بعد، آن را « کورینه باکتریوم واژیناله » نامیدند. گاردنلا یک باکتری غیر متحرک ، بدون کپسول ، بدون اسپور و تاژک می باشد.

اگرچه از نظر میکروسکوپی یک باسیل Gram-variable است اما به عنوان باسیل گرم منفی طبقه بندی شده است.

تشخیص این عفونت با کمک شرح حال ، معاینات بالینی و وجود ۳ مورد از معیارهای Amsel مطرح می گردد. در تشخیص واژینوز باکتریال از کشت ترشحات واژن استفاده نمی شود زیرا همانگونه که پیش از این اشاره شد عامل این بیماری، پلی میکروبیال است. اما جهت رد سایر تشخیص ها کشت ترشحات واژن مفید است .

واژینوز باکتریال شایعترین علت واژینیت و شایعترین عفونتی است که در بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاههای زنان مشاهده می شود. ترشحات واژینال ناشی از واژینوز باکتریال مایعی رقیق، خاکستری ، یکنواخت و چسبیده به مخاط واژن می باشد.

در مطالعات متعددی به ارتباط بین گاردنلاواژینالیس و سایر باکتریها و ابتلا به واژینوز باکتریال اشاره شده است. برخی از این باکتریها شامل گونه های لاکتوباسیل و بی هوازیهایی چون *Fusobacterium* ، *Peptostreptococcus* ، *Bacteroides* ، *Mobiluncus* ، *Veillonella* و گونه های *Eubacterium* می باشند.

streptococcus و *Ureaplasma urealyticum* ، *Mycoplasma hominis* و *viridans* نیز ممکن است در ایجاد واژینوز باکتریال نقش داشته باشند.

در واژینوز باکتریال ، فلور طبیعی واژن از طریق مکانیسم های شناخته شده و ناشناخته تغییر کرده و باعث افزایش PH واژن می شود که ناشی از کاهش تولید پراکسید هیدروژن توسط لاکتوباسیلها می باشد.

لاکتوباسیل ها ، ارگانسیم های میله ای بزرگی هستند که به حفظ PH اسیدی در واژن طبیعی کمک کرده و با تولید پراکسید هیدروژن ، سایر میکروارگانسیم های بی هوازی را مهار کنند. در حالت طبیعی ، لاکتوباسیل ها به تعداد فراوان در واژن وجود دارند. اما در واژینوز باکتریال، همزمان با کاهش تعداد لاکتوباسیلها ، گاردنلاواژینالیس و سایر میکروارگانسیم های بی هوازی در واژن افزایش می یابند.

اگرچه واژینوز باکتریال جزء بیماریهای منتقله از راه تماس جنسی نمی باشد، اما فعالیت جنسی با گسترش و پیشرفت آن مرتبط است. شواهد این مسئله عبارتند از :

۱. میزان بروز واژینوز باکتریال با افزایش تعداد شرکای جنسی ، افزایش یافته است.
۲. یک شریک جنسی جدید می تواند با ایجاد واژینوز باکتریال ارتباط داشته باشد.
۳. این ارگانسیم می تواند در مجاری ادراری شریک جنسی (مرد) خانم مبتلا به واژینوز باکتریال کلونیزه شود.

برخی از شواهد از قبیل رخداد واژینوز باکتریال در دوشیزگان و کلونیزاسیون آن در رکتوم دختران و پسران جوان نشان دهنده این است که واژینوز باکتریال می تواند در افرادی که هرگز تماس جنسی از راه واژن نداشته اند نیز رخ دهد (۱۲)

در ایالت متحده ، در ۱۰۰ درصد زنان دارای علائم و نشانه های واژینوز باکتریال و ۷۰ درصد زنان فاقد این علائم ، گاردنلا گزارش شده است.

در ۸۰ درصد از مجاری ادراری مردانی که شریک جنسی زنان آلوده به گاردنلا بوده اند این میکروارگانیزم جدا شده است (۱۲).

شیوع واژینوز باکتریال در زنان مراجعه کننده به کلینیک های مامایی ۱۰ تا ۲۵ درصد و در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های بیماریهای مقاربتی در حدود ۳۰ تا ۶۵ درصد بوده است. نژاد تأثیری بر شیوع واژینوز باکتریال ندارد و شیوع این عفونت در گروههای نژادی مختلف یکسان است. ولی شیوع آن در دو جنس متفاوت می باشد. کلونیزاسیون گاردنلا و آلودگی با این ارگانیزم به طور غالب در زنان رخ می دهد و مردان به ندرت دچار عفونت های گاردنلایی می گردند. از نظر سنی نیز عفونت های گاردنلایی به طور بارز در زنان سنین باروری رخ می دهد.

شکایت اصلی زنان مبتلا بوی بد واژن می باشد. این بو ممکن است تنها پس از تماس جنسی تشخیص داده شود، زیرا PH قلیایی مایع منی باعث تبخیر آمینهای فرار موجود در ترشحات آلوده واژن و تولید بوی ماهی گندیده می شود. سایر شکایات بیماران عبارتند از: افزایش خفیف تا متوسط ترشحات واژن، تحریک ولو که شیوع کمتری دارد و سوزش ادرار یا مقاربت دردناک که به ندرت رخ می دهند.

عوامل مستعد کننده واژینوز باکتریال عبارتند از:

مصرف اخیر آنتی بیوتیک ، کاهش تولید استروژن در میزبان ، دوش واژینال ، استفاده از IUD، فعالیت های جنسی منجر به انتقال ؛ شریک جنسی جدید ، افزایش تعداد شرکای جنسی در ماه قبل از شروع علائم واژینوز باکتریال و مصرف سیگار (۲ ، ۱)

در معاینه فیزیکی بیماران ترشحات واژینال خاکستری ، رقیق ، یکنواخت و چسبیده به مخاط واژن دیده می شود. ممکن است به علت چسبندگی به مخاط واژن، تجمع ترشحات در

فورنیکس خلفی مشاهده نشود. افزایش رفلکس نوری دیواره واژن نشان دهنده رطوبت زیاد آن است با این وجود ، تظاهرات التهابی وجود ندارد یا بسیار ناچیز است. ولو ، سرویکس و ترشحات آن طبیعی هستند. در صورت وجود سرویسیت باید بلافاصله بررسی از نظر وجود عفونت های همزمان (کلامیدیا ؛ نیسریا گنوره آ و هرپس سیمپلکس) انجام شود.

واژینوز باکتریال بدون عارضه که در مراحل اولیه شناسایی می شود به خوبی به درمان آنتی بیوتیکی استاندارد پاسخ می دهد. ولی عوارضی هم به دنبال ابتلا به این عفونت ممکن است بروز کند به عنوان مثال واژینوز باکتریال مزمن یا درمان نشده ممکن است منجر به عوارض جدی از قبیل سالپنژیت ، اندومتریت و بیماری التهابی لگنی گردد و یا باعث بروز عوارضی در بارداری نظیر پارگی زودرس غشاء ها (PROM) زایمان زودرس و کوریوآمیونیوت گردد.

عفونت های پس از اقدامات ژنیکولوژی از قبیل سلولیت کاف واژن ،(به دنبال عمل هیستروکتومی) و عفونت های پس از سقط نیز ممکن است رخ دهند. از طرفی در بیمارانی که غلایم ایشان پس از درمان واژینوز باکتریال برطرف نشده است باید به احتمال وجود عفونت های همزمان شک کنیم.

درمان آنتی بیوتیکی محور اصلی درمان واژینوز باکتریال می باشد . یکی از داروهای رایج مورد استفاده مترونیدازول می باشد.

مترونیدازول (۲-متیل ۵- نیترو ایمیدازول ۱- اتانول) یک عامل آنتی باکتریال و آنتی پروتوزوایی سنتتیک می باشد.

تاثیر مترونیدازول در هر دو صورت خوراکی و وریدی در بدن یکسان است. نیمه عمر آن در بدن انسان سالم ۶-۸ ساعت می باشد. اصلی ترین راه دفع مترونیدازول و متابولیت های آن از بدن (۶۰ تا ۸۰ درصد) ادرار می باشد. ۶ تا ۱۵ درصد آن از راه مدفوع دفع می شود.

کاهش عملکرد کلیوی، فارماکوکینتیک مترونیدازول تک دوز را تغییر نمی دهد. با این وجود، کلیرانس پلاسمایی مترونیدازول در بیمارانی که عملکرد کبدی ایشان کاهش یافته است، کمتر می شود.

مکانیسم احتمالی مترونیدازول اینچنین است که این دارو بعد از ورود به میکرو ارگانیسم پروتئین های داخل سلولی جابجا کننده الکترون را کاهش می دهد. در نتیجه در داخل میکروارگانیسم رادیکالهای آزاد تشکیل می شوند که با اجزاء داخل سلولی واکنش داده و باعث مرگ میکروارگانیسم می گردند.

موارد منع مصرف مترونیدازول عبارتند از:

۱. افزایش حساسیت قبلی به مترونیدازول و سایر مشتقات نیترو ایمیدازول

۲. سه ماهه اول بارداری (مترونیدازول به سرعت از سد جفتی عبور می کند)

مترونیدازول باعث تغییرات کارسینوژنیک در موشها شده است. لذا توصیه شده است که از تجویز آن در موارد غیر ضروری خودداری شده و تنها در مواردی که اندیکاسیون دارد مورد استفاده قرار گیرد.

در موارد زیر مصرف این دارو باید با احتیاط صورت گیرد:

مترونیدازول در مبتلایان به بیماری های کبدی شدید، به آهستگی متابولیزه می شود در نتیجه مترونیدازول و متابولیت های آن در پلاسما خون این افراد تجمع یافته و سطح خونی آنها افزایش می یابد. بنابراین در این قبیل بیماران، این دارو باید با دوزاژ کمتری نسبت به افراد سالم تجویز شود.

باید از آشامیدن نوشابه های الکلی، بطور همزمان و حداقل سه روز بعد از مصرف مترونیدازول اجتناب شود زیرا ممکن است باعث کرامپ های شکمی، تهوع، استفراغ، سردرد و گرگرفتگی شود.

مترونیدازول یک نیترو ایمیدازول است و باید در بیمارانی که شواهدی دال بر دیسکرازی های خونی دارند با احتیاط مصرف شود. در برخی از مطالعات، یک لوکوپنی خفیف گذرا در طول مصرف مترونیدازول مشاهده شده است. با این وجود، در مطالعات بالینی، هیچ نوع اختلال خونی پایداری با مصرف مترونیدازول دیده نشده است.

اطلاع از تداخلات دارویی مترونیدازول نیز اهمیت دارد. در برخی از مطالعات گزارش شده است که مترونیدازول اثر ضد انعقادی وارفارین را تقویت کرده و باعث افزایش زمان پروترومبین (PT) می شود.

تجویز همزمان مترونیدازول با داروهایی که آنزیم های میکروزومی کبدی را القاء می کنند (مانند فنی توفین و فنوباربتال) برداشت پلاسمایی مترونیدازول را تسریع کرده و باعث کاهش سطح پلاسمایی آن می شود.

و تجویز داروهایی که این آنزیم ها را کاهش می دهند (مانند سایمتیدین) نیمه عمر مترونیدازول را افزوده و از برداشت پلاسمایی آن می کاهد.

از نظر میزان تاثیر و کارآمدی ، تفاوت آشکاری بین گروه های سنی جوان و افراد مسن تر مشاهده نشده است اما بروز واکنش های افزایش حساسیتی در افراد مسن بیشتر است.

اساساً ، مترونیدازول توسط کلیه ها دفع می شود و ممکن است خطر واکنشهای توکسیک این دارو در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه بیشتر باشد. اگرچه همانطور که پیش از این هم ذکر شد کاهش عملکرد کلیه ها ، بر فارماکوکینتیک مترونیدازول تک دوز بی تاثیر است.

یک نکته مهم آن است که گاهی حملات تشنجی و نوروپاتی محیطی که با بی حسی و پarestزی انتهایی اندام خود را نشان می دهد در بیماران تحت درمان با مترونیدازول گزارش شده است. لذا این دارو باید در افراد مبتلا به بیماریهای CNS با احتیاط تجویز شود.

عوارض جانبی این دارو عبارتند از :

۱. عوارض CNS : حملات تشنج در موارد بسیار نادر گزارش شده است. نوروپاتی محیطی پایدار (بی حسی و پarestزی) در برخی از بیمارانی که مترونیدازول خوراکی طولانی مدت مصرف کرده بودند گزارش شده است. به گیجی ، سرگیجه ، آتاکسی ، تحریک پذیری ، افسردگی ، بی خوابی نیز به عنوان برخی از عوارض اشاره شده است.

۲. عوارض گوارشی : شایع ترین عوارض جانبی مربوط به عوارض گوارشی است ، خصوصاً تهوع، که در ۱۲٪ از افراد گزارش شده است. گاهی اوقات با سردرد ، بی اشتها و بعضاً اسهال و استفراغ ، احساس فشار در اپیگاستر و کرامپ های شکمی همراه می باشد. گلوستیت ، استوماتیت و رشد بیش از حد کاندیدا نیز گزارش شده است.

۳. عوارض خونی : نوتروپنی (لکوپنی) و به ندرت ترومبوسیتوپنی برگشت پذیر امکان دارد بروز کند.

۴. عوارض قلبی - عروقی : صاف شدن موج T در نوار قلب ممکن است مشاهده شود.

۵. افزایش حساسیت: کهیر، راش‌های اریتماتوز، احتقان بینی، خشکی دهان (واژن یا ولوو) و تب ممکن است بروز کند.

۶. عوارض کلیوی ممکن است به صورت دیزوری، سیستیت، پلی‌اوری، بی‌اختیاری، احساس فشار در لگن تظاهر پیدا کند.

سایر موارد شامل تکثیر کاندیدا در واژن، مقاربت دردناک، پروکتیت، کاهش میل جنسی نیز گاه‌گزارش شده است.

با مصرف دوزهای بالای دارو مثلاً مصرف دوز منفرد مترونیدازول خوراکی بیشتر از ۱۵ گرم (که در موارد تلاش برای خودکشی و مصرف تصادفی آن گزارش شده است) علائمی شامل: تهوع، استفراغ و آتاکسی ممکن است بروز کنند. در صورت مصرف بیش از حد این دارو، پادزهر اختصاصی برای آن شناخته نشده است بنابراین، در صورت وقوع چنین مسئله‌ای علامت‌درمانی و اقدامات حمایتی انجام می‌شود (۴۰).

پیشینه تحقیق :

۱- در مطالعه ای که توسط آقای سوییدبرگ و همکاران در سال ۱۹۸۵ در دانشگاه نبراسکا با عنوان مقایسه رژیم تک دوز ۲ گرمی مترونیدازول و رژیم یک هفته ای در درمان واژینوز باکتریال انجام شد، طی یک مطالعه تصادفی یک سویه کور آینده نگر ۴۶ زن مبتلا به واژینوز گاردنلایی (تایید شده توسط معیار های Amsel) توسط رژیم درمانی ۲ گرم مترونیدازول تک دوز درمان شده و ۳۶ زن مبتلا به واژینوز گاردنلایی توسط رژیم مترونیدازول ۵۰۰ گرم دو بار در روز طی یک هفته درمان شدند ، ۷-۱۰ روز پس از درمان در معاینه مجدد بیماران ، میزان بهبودی در رژیم تک دوز ۸۶٪ و در رژیم یک هفته ای ۹۷٪ به دست آمد. (۳۴).

مواد و روشها:

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار از نوع باز می باشد و جمعیت مورد مطالعه تمام زنان ۱۶ ساله و بالاتر که مبتلا به واژینوز گاردنلایی (اثبات با علایم و نشانه‌های بالینی، clue cell، whiff test، و اندازه گیری PH واژن) بودند و از مهرماه ۸۵ لغایت مهرماه ۸۶ جهت درمان به درمانگاه زنان بیمارستان بوعلی تهران مراجعه نمودند پس از کسب رضایت وارد مطالعه شدند. با توجه به منطقه شهری که بیمارستان در آن واقع است، جمعیت مذکور همگی در سطح اجتماعی - اقتصادی تقریباً یکسانی در نظر گرفته شدند.

حجم نمونه و چگونگی محاسبه آن:

بررسی بر روی ۶۰ بیمار مبتلا به واژینوز باکتریال مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران انجام شد. تمام این افراد از ترشحات واژینال شکایت داشتند و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و همچنین دارا بودن ۳ معیار از معیارهای Amsel انتخاب شده بودند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه ۳۰ نفری تقسیم شدند. گروه اول (مورد) تحت درمان با مترونیدازول ۲ گرم تک دوز و گروه دوم (شاهد) تحت درمان استاندارد با ۵۰۰ میلی گرم مترونیدازول دوبار در روز طی یک هفته قرار گرفتند. با توجه به اینکه مطالعه ما کارآزمایی بالینی بود و در این نوع مطالعه در صورتیکه در هر گروه، ۳۰ نفر بررسی شوند نسبت به تعداد بیشتر نمونه، ارزش آماری نتایج تفاوت زیادی نمی کند و با توجه به محدودیت زمانی و عدم دسترسی به تعداد بیشتر بیماران مبتلا به واژینوز گاردنلایی، در این تحقیق برای هر کدام از گروه شاهد و مورد ۳۰ بیمار در نظر گرفته شد.

روش نمونه گیری، جمع آوری و بررسی نمونه ها: