

ارزیابی اثر تینیدازول بر واژینوز باکتریال بر اساس معیار امسل

پژوهشگران: زینب ربیعی^{۱*}، شهناز نجار^۲، زهرا عباسپور^۲، زینب جوکار^۳، معصومه معصومی^۳

۱) گروه مامایی، مربی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، ایران
 ۲) گروه مامایی، مربی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، اهواز، ایران
 ۳) گروه اتاق عمل، مربی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، ایران

تاریخ دریافت مقاله: ۹۲/۱/۱۸

تاریخ پذیرش مقاله: ۹۲/۳/۲۵

چکیده

مقدمه: واژینوز باکتریال شایعترین علت ترشح غیر طبیعی در زنان سنین باروری است. معیار بالینی امسل به طور گسترده ای در تشخیص واژینوز باکتریال مورد استفاده قرار گرفته است.

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر قرص تینیدازول بر واژینوز باکتریال بر اساس معیار امسل در افراد مبتلا صورت گرفته است.

روش کار: طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور ۱۱۰ خانم غیر باردار ۴۵-۱۵ ساله مراجعه کننده به درمانگاه و مطب زنان شهرستان کنگان در سال ۱۳۹۱ پس از تأیید تشخیص واژینوز باکتریال بر اساس معیار امسل، به صورت تصادفی در گروه مداخله (۵۲ نفر) و کنترل (۴۸ نفر) قرار گرفتند. به افراد گروه مداخله قرص خوراکی تینیدازول ۲ گرم یک بار در روز به مدت دو روز و به افراد گروه کنترل قرص خوراکی مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت هفت روز داده شد. بیماران قبل و دوهفته پس از درمان از نظر معیار امسل بررسی شدند. برای تجزیه و تحلیل داده ها از آمار توصیفی و آزمون های آمار استنباطی شامل آزمون مجذور کای، فیشر، تی تست و مک نمار استفاده شد.

نتایج: دو هفته پس از تجویز تینیدازول ۱۹/۲ درصد ترشحات هموزن، ۱۵/۴ درصد تست ویف مثبت، ۲۱/۲ درصد PH ترشحات بیشتر یا مساوی ۴/۵ و ۹/۶ درصد نمونه ها، سلولهای کلیدی در ترشحات واژن بیشتر از ۲۰ درصد بود. در گروه مترونیدازول دو هفته پس از درمان، ۱۶/۷ درصد ترشحات هموزن، ۱۶/۷ درصد تست ویف مثبت، ۲۹/۴ درصد PH ترشحات بیشتر یا مساوی ۴/۵ و ۸/۳ درصد نمونه ها سلولهای کلیدی در ترشحات واژن بیشتر از ۲۰ درصد بود، که در دو گروه این نتایج با نتایج قبل از مداخله تفاوت معنی داری را نشان می دهد ($p < 0.001$)

نتیجه گیری: این مطالعه نشان داد قرص تینیدازول به اندازه مترونیدازول بر اساس هر چهار فاکتور امسل بر واژینوز باکتریال مؤثر است.

کلیدواژه ها: واژینوز باکتریایی، تینیدازول، مترونیدازول

مقدمه

کوکسی های گرم مثبت و میکوپلاسما ها می انجامد (۸-۱۰، ۲۰۱). عاملی که سبب آغاز تغییر فلور طبیعی واژن می شود، ناشناخته است اما احتمالاً قلیایی شدن مکرر واژن در اثر نزدیکی جنسی یا دوش واژینال نقشی در این زمینه به عهده دارد (۱۱، ۸). عوامل خطر دیگر شامل نژاد آفریقایی-آمریکایی، شریک جنسی جدید یا تعدد شرکای جنسی، خانم های هم جنس باز (۷)، آب و هوای گرم و عدم رعایت بهداشت می باشد (۱۰). در مقابل استفاده از قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، ختنه مردان، استفاده از کاندوم و (Intra Utrine Device) IUD سبب کاهش خطر واژینوز باکتریال می شود (۴). شیوع واژینوز باکتریال در آمریکا ۲۹/۲ درصد است یعنی تقریباً ۲۱ میلیون خانم مبتلا می باشند و این اختلال علت اصلی ده میلیون ویزیت سالانه واژینیت، در مطب در این کشور

شایعترین مشکل ژنیکولوژی که زنان به دلیل آن در جستجوی درمان بر می آیند، واژینیت است (۱). واژینوز باکتریال شایعترین علت ترشح غیر طبیعی در زنان سنین باروری است (۲-۴). اما زنان یائسه نیز ممکن است با آن مواجه شوند و در کودکان نادر است (۵). واژینوز باکتریال سالها تحت عناوین مختلفی چون واژینیت گاردنلایی (Gardnlayy)، هموفیلوس واژینالیس (Vaginalis Haemophilus)، واژینیت کورینه باکتریوم (Corynebacterium)، واژینیت غیر اختصاصی، لکوره و واژینیت بی هوازی نامیده می شد (۷، ۶). در واقع این حالت نوعی تغییر در فلور باکتریایی طبیعی واژن است که به از بین رفتن لاکتوباسیل های مولد پراکسید هیدروژن و رشد بیش از حد باکتریها با غلبه گونه های بی هوازی شامل گاردنلا واژینالیس، گونه های پروتلا، گونه های باکتریوید، گونه های موبیلونکوس،

بالینی ساده ولی در عین حال دقیق، به جای استفاده از این روش دارند (۲۰۰۶). معیار امسل (Amsel) به عنوان جایگزین مناسب، ساده و دقیق پیشنهاد شده است. بر اساس معیار بالینی امسل (Amsel) و همکاران در صورتی تشخیص واژینوز باکتریال مطرح می شود که حداقل سه مورد از چهار مورد این معیار مثبت شود. ترشحات واژینال یکنواخت و هموزن، سفید-خاکستری یا سفید متمایل به زرد، PH ترشحات واژن بیشتر یا مساوی ۴/۵، مثبت شدن تست ویف (Wiff) و وجود سلولهای کلیدی در نمونه اسمیر مرطوب واژن (حداقل ۱ در ۵ سلول اپیتلیوم واژن) چهار مورد این معیار می باشند (۴،۳).

سیموز (Simose) و همکاران در مطالعه ای نشان دادند ترشحات واژینال و PH، هر یک به تنهایی با حساسیت ۹۷ درصد حساسترین و وجود سلولهای کلیدی با ویژگی ۸۶ درصد اختصاصی ترین معیار در بین معیارهای بالینی امسل (Amsel) بوده است (۱۹).

مطالعات مختلف نشان داده اند ترکیب جدید نیتروایمیدازول مانند تینیدازول بهترین گزینه برای درمان واژینوز باکتریال است. تینیدازول Tinidazole ساختار شبیه مترونیدازول داشته اما نیمه عمر آن طولانی تر و در حدود ۱۴-۱۴/۷ ساعت است. این دارو در موارد عود بیماری بسیار مفید است و میزان موفقیت در درمان آن ۹۷ درصد می باشد (۲۱). در سال ۲۰۰۷ نایلر (Nailor) و سوبل (Sobel) در طی یک مطالعه مروری ۲۱ مطالعه ارزیابی اثربخشی تینیدازول برای درمان واژینوز باکتریایی را مورد بررسی قرار دادند. آنها به این نتیجه رسیدند که در مقایسه با پلاسیبو تینیدازول در تمام رژیم های مورد مطالعه به طور مداوم در ریشه کن کردن علائم و نشانه های واژینیت باکتریایی مؤثر است. رژیم تینیدازول ۲ گرم در روز به مدت دو روز مؤثرتر از تینیدازول ۲ گرم تک دوز بود. همچنین دوز ۱ گرم یک بار در روز به مدت ۵ روز نیز بسیار مؤثر بود (۲۲). از این رو این مطالعه با هدف تعیین تأثیر قرص تینیدازول بر واژینوز باکتریال بر اساس معیار امسل انجام شده است.

است (۱۲). ۴۰-۵۰ درصد زنان با ترشحات واژینال به واژینوز باکتریال مبتلا هستند و شیوع آن در حاملگی بر اساس روش های تشخیصی به کار گرفته شده از ۵۵-۱۲ درصد متغیر است (۱۳). واژینوز باکتریال در جمعیت در معرض خطر ایدز خیلی شایع است. شیوع آن بر اساس جمعیت مورد مطالعه متفاوت است. در مطالعات زنان بومی استرالیا بیش از ۳۳ درصد و در خانم های آفریقایی-آمریکایی و صحرای آفریقا فراوانی این اختلال بیش از ۵۰ درصد است (۱۴). شیوع آن در زنان قفقازی ۱۵-۵ درصد، در زنان سیاه پوست آفریقایی و آمریکایی ۴۵-۵۵ درصد و در زنان آسیایی با شیوع کمتر حدود ۲۰-۳۰ درصد است (۵). فرجزاده و همی در مطالعه ای در درمانگاه زنان طالقانی تهران شیوع واژینوز باکتریال را ۶۵/۷ درصد (۱۵)، پرهیزکار در مطالعه ای در سنجش شیوع آن را ۲۷ درصد (۱۶) و گنجویی در کرمان شیوع آن را ۳۷/۷ درصد گزارش کردند (۹).

واژینوز باکتریال با افزایش خطر عوارض جدی مامایی و ژنیکولوژیک همراه می باشد که از آن جمله می توان به آندومتریت پس از زایمان یا سقط، افزایش خطر عفونت پس از هیستروکتومی، سلولیت کاف واژن بعد از هیستروکتومی، عفونت زخم به دنبال برش سزارین، بیماری التهابی لگن، پارگی زودتر از موعد پرده های جنینی، زایمان زودرس و کوریوآمیونیوت، سقط خودبخودی، عفونت ادراری راجعه، و افزایش خطر نئوپلازی داخل اپیتلیال سرویکس اشاره کرد (۵،۱).

از بین روشهای تشخیصی واژینوز باکتریال، معیارهای بالینی امسل (Amsel) و سیستم درجه بندی ناگنت (Nugent) روشهایی هستند که بیش از سایر روشها مورد استفاده قرار می گیرند (۱۷). معیار ناگنت یک سیستم درجه بندی شده براساس رنگ آمیزی گرم می باشد، که در سال ۱۹۹۱ توسط ناگنت (Nugent) و همکارانش ارائه شد (۱۸). معیار ناگنت به دلیل حساسیت بالا به عنوان استاندارد طلایی تشخیص واژینوز باکتریال در نظر گرفته می شود (۱۹). با این حال این روش وقت گیر و پرهزینه است لذا اکثر پزشکان تمایل به استفاده از معیارهای

روش کار

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور است که در تابستان و پاییز ۱۳۹۱ در درمانگاه و مطب زنان شهرستان کنگان انجام شد. ابتدا خانم های ۴۵-۱۵ ساله متأهل و غیرباردار که با شکایت از ترشح واژینال به درمانگاه یا مطب زنان مراجعه می کردند از نظر تشخیص واژینوز باکتریال بررسی شدند. معیار تشخیص وجود سه معیار از چهار معیار امسل (Amsel criteria) شامل: ۱- ترشح هموزن واژینال ۲- تست ویف مثبت ۳- وجود بیش از ۲۰ درصد سلول کلیدی در اسمیر ترشحات واژن ۴- PH بزرگتر یا مساوی ۴/۵ بود. در مرحله اول خانم های مراجعه کننده، مورد معاینه دستگاه تناسلی قرار گرفتند. ترشحات از نظر شکل و قوام و رنگ بررسی شدند. سپس با سواب استریل از دیواره جانبی واژن مقداری از ترشحات برداشته و روی سه لام قرار داده شد. به لام اول یک تا دو قطره محلول نرمال سالین اضافه و روی آن لامل قرار داده شد و زیر میکروسکوپ از نظر درصد سلولهای کلیدی و تریکوموناز متحرک بررسی گردید. به لام دوم دو قطره محلول هیدروکسید پتاسیم اضافه و از نظر بوی آمین (تست ویف) بررسی شد. سپس روی لام لامل قرار داده و لام زیر میکروسکوپ از نظر کاندیدا به خصوص فرم ویف بررسی گردید. لام سوم به آزمایشگاه پاتولوژی ارسال شد تا توسط پاتولوژیست از نظر درصد سلولهای کلیدی و تریکوموناز ساکن بررسی گردد. PH واژن با کاغذ PH سنج (مرک آلمان حساسیت ۰/۵) اندازه گیری و ثبت شد. فرم اطلاعات دموگرافیک بیماران توسط پژوهشگر تکمیل و جمع آوری گردید. پس از تشخیص واژینوز باکتریال در صورتیکه بیمار، مبتلا به بیماری مزمن (دیابت، بیماری قلبی عروقی و نارسایی کلیوی) نبود و سابقه حساسیت به مترونیدازول و مشتقات آن را نداشت و همچنین سابقه استفاده از مترونیدازول و سایر آنتی بیوتیک ها را ظرف دو هفته گذشته نداشت، انتخاب شده و در مجموع ۱۱۰ بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت یک در میان و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. به افراد گروه مداخله (۵۵ نفر)

قرص خوراکی تینیدازول ۲ گرم به مدت دو روز و به گروه کنترل (۵۵ نفر) قرص خوراکی مترونیدازول ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت هفت روز تجویز شد.

جهت کور سازی به شخص دیگری (ماما) در مورد نحوه استفاده دارو ها توضیح داده و از وی خواسته شد داروها را به شکل یکسان بسته بندی کرده و نام گذاری نماید (به صورت A, B). به صورت تصادفی به اولین مراجعه کننده واجد شرایط داروی A (تینیدازول) را بدهد و نحوه استفاده آن را به بیمار توضیح دهد، به بیمار واجد شرایط بعدی داروی B (مترونیدازول) را بدهد و نحوه استفاده آن را به بیمار توضیح دهد و به این ترتیب یک در میان داروی A , B داده شد. به بیماران توصیه شد از انجام نزدیکی، شستشوی واژن و مصرف داروی واژینال در دوره درمان خودداری کنند.

درمان به صورت وجود کمتر از سه معیار ذکر شده تعریف گردید. بیماران دو هفته پس از شروع درمان پیگیری شدند و بررسی معیارهای امسل به روش فوق انجام شد. سه نفر از گروه تینیدازول به علت عدم مراجعه برای پیگیری و هفت نفر از گروه مترونیدازول به علت عدم مصرف کامل دارو از مطالعه خارج شدند. افرادی که سه معیار از چهار معیار را داشتند جهت درمان به متخصص زنان ارجاع داده شدند.

داده های حاصل با استفاده از شاخص های آمار توصیفی و آزمون های آمار استنباطی شامل آزمون های آماری کای دو (Chi-Square Test)، تی (T-Test)، فیشر (Fisher exact test) و مک نامار (McNemar test) مورد بررسی قرار گرفتند و $p < 0.05$ سطح معنی داری در نظر گرفته شد.

این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز در تاریخ ۱۳۹۱/۴/۳۰ مورد تأیید قرار گرفته و شماره مجوز eth-535 را کسب نموده و در پایگاه ثبت کارآزمایی بالینی ایران نیز به شماره IRCT2012073110457N1 ثبت گردید.

نتایج

میانگین سنی در گروه مداخله ۳۱/۲ و در گروه کنترل

و در گروه مترونیدازول ۸/۳ درصد نمونه‌ها بیشتر از ۲۰ درصد سلولهای کلیدی در ترشحات واژن وجود داشته اما با وجود آن آزمون دقیق فیشر اختلاف معنی داری بین دو گروه نشان نداد ($p=0/824$) (جدول شماره ۲).

بحث و نتیجه گیری

پیشرفت های اخیر شناسایی و تشخیص واژینوز باکتریال را تسهیل کرده است. معیار بالینی امسل به طور گسترده ای در تشخیص واژینوز باکتریال مورد استفاده قرار گرفته است. تشخیص بالینی واژینوز باکتریال براساس ترکیب سه معیار از چهار معیار امسل است (۴،۳). ترشح هموزن یکی از چهار معیار امسل در تشخیص واژینوز باکتریال است که حساسیت ۵۶/۳ درصد و اختصاصی بودن ۴۸/۹ درصدی در تشخیص واژینوز باکتریال دارد (۲۰). جعفرنژاد و همکاران اظهار کردند در بررسی معیارهای بالینی امسل حساسیت کل معیار در تشخیص واژینوز باکتریال ۸۴/۴ درصد و ویژگی آن ۸۳/۶ درصد، ارزش پیشگویی مثبت آن ۶۹/۲ درصد و ارزش پیشگویی کننده منفی آن ۸۹/۴ درصد و حساسیت ترشحات واژن به تنهایی ۸۴/۴ درصد تعیین گردید (۶). در مطالعه حاضر، تمامی نمونه‌ها در گروه مداخله و کنترل قبل از درمان ترشح هموزن و یکنواخت داشتند. دو هفته پس از درمان در دو گروه مداخله و کنترل اکثریت نمونه‌ها ترشح طبیعی داشتند. بر اساس مطالعه مارتینز (Martinez) و همکاران چهار هفته پس از درمان با تینیدازول ۲ گرم تک دوز+لاکتوباسیل ۱۸/۸ درصد نمونه‌ها ترشح غیرطبیعی داشتند که با مطالعه حاضر همسو است (۱۳). تست ویف یکی از معیارهای تشخیصی امسل است که حساسیت ۹۳/۳ درصد و اختصاصی بودن ۸۶/۹ درصدی برای تشخیص واژینوز باکتریال دارد و یک روش تشخیص اختصاصی است (۲۰). در مطالعه حاضر قبل از درمان اکثریت نمونه‌ها در گروه مداخله و گروه کنترل تست ویف مثبت داشتند. دو هفته پس از درمان در دو گروه مداخله و کنترل اکثریت نمونه‌ها تست ویف منفی داشتند. در مطالعه مارتینز (Martinez) و همکاران چهار هفته پس از درمان با تینیدازول ۲ گرم تک دوز+لاکتوباسیل ۱۸/۱

۳۰/۶ سال و میانگین سن ازدواج در گروه مداخله ۲۰/۷ و در گروه کنترل ۱۹/۹ بود. اکثر افراد مورد مطالعه در دو گروه (۳۰/۸ درصد در گروه مداخله و ۳۵/۴ درصد در گروه کنترل) تا مقطع دیپلم تحصیل کرده و در گروه مداخله ۶/۶ درصد و در گروه کنترل ۱۰ درصد افراد زایمان زودرس داشتند. در گروه مداخله ۴۲/۳ درصد و در گروه کنترل ۴۵/۹ درصد افراد سه بار و بیشتر از سه بار در هفته مقاربت داشتند. در گروه مداخله ۱۹/۲ درصد و در گروه کنترل ۱۲/۵ درصد افراد از روش های هورمونی به منظور پیشگیری از بارداری استفاده می کردند. در گروه مداخله ۳۸/۵ درصد و در گروه کنترل ۲۵ درصد افراد از کاندوم استفاده می کردند. در گروه مداخله ۴۰/۴ درصد و در گروه کنترل ۵۶/۲ درصد افراد از هیچ روش پیشگیری استفاده نمی کردند یا از روش TL (Tubal ligation) و طبیعی استفاده می کردند. این نتایج حاکی از آن است که افراد دو گروه با هم همگن بوده و از نظر مشخصات دموگرافیک اختلاف معنی داری نداشتند ($p>0/05$).

فراوانی افراد مورد مطالعه در گروه های مداخله و کنترل بر اساس چهار معیار امسل قبل و پس از مداخله در جدول شماره ۱ آورده شده است و آزمون آماری مک نمار اختلاف معناداری با قبل از مداخله نشان داد ($p<0/001$).

بر اساس نتایج، دو هفته پس از مداخله، در گروه تینیدازول ۱۹/۲ درصد و در گروه مترونیدازول ۱۶/۷ درصد نمونه‌ها ترشح هموزن داشتند آزمون آماری کای دو اختلاف معنی داری بین دو گروه نشان نداد. دو هفته پس از مداخله در گروه تینیدازول ۱۵/۴ درصد و در گروه مترونیدازول ۱۶/۷ درصد نمونه‌ها تست ویف مثبت داشتند اما انجام آزمون دقیق فیشر نشان دهنده عدم اختلاف معنی دار بین دو گروه نشان بود ($p=0/628$). دو هفته پس از مداخله در گروه تینیدازول ۲۱/۲ درصد و در گروه مترونیدازول ۲۹/۴ درصد نمونه‌ها PH ترشحات واژن بیشتر یا مساوی ۴/۵ بود و آزمون آماری کای دو اختلاف معناداری بین دو گروه نشان نداد ($p=0/368$). در مورد حضور سلول های کلیدی در واژن نیز نتایج مؤید آن بود که دو هفته پس از مداخله در گروه تینیدازول ۹/۶ درصد

در مجموع این مطالعه نشان داد که قرص تینیدازول بر اساس هر چهار فاکتور معیار امسل و درمان واژینوز باکتریال به اندازه مترونیدازول مؤثر و عوارض آن از مترونیدازول کمتر است.

تشکر و قدردانی

از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز و همچنین از همکاری صمیمانه متخصص زنان دکتر جهانبخش و همکاران در آزمایشگاه که در این تحقیق ما را یاری نمودند تشکر و قدردانی می گردد.

درصد نمونه ها تست ویف مثبت داشتند که با مطالعه حاضر همسو است (۱۳). اسیدپتت ترشحات واژن یکی از معیارهای امسل برای تشخیص واژینوز باکتریال است که ۸۸/۳ درصد حساسیت و ۵۸/۶ درصد اختصاصی بودن در تشخیص واژینوز باکتریال دارد (۲۰). در مطالعه حاضر قبل از درمان در دو گروه همه نمونه ها اسیدپتت بیشتر یا مساوی ۴/۵ داشتند. دو هفته پس از درمان در دو گروه مداخله و کنترل بیشتر واحدهای پژوهش اسیدپتت طبیعی و کمتر از ۴/۵ داشتند. در مطالعه مارتینز (Martinez) و همکاران چهار هفته پس از درمان با تینیدازول+لاکتوباسیل ۲۸/۱ درصد نمونه ها اسیدپتت بیشتر از ۴/۵ داشتند که با مطالعه حاضر همسو است (۱۳). سلولهای کلیدی از معیارهای امسل برای تشخیص واژینوز باکتریال است که از حساسیت (۷۶/۷ درصد) و اختصاصیت بالای (۹۲/۴ درصد) برای تشخیص واژینوز باکتریال برخوردار است و با ارزش ترین روش تشخیص واژینوز باکتریال می باشد (۲۰). در مطالعه حاضر دو هفته پس از درمان در دو گروه مداخله و کنترل بیشتر نمونه ها کمتر از ۲۰ درصد سلول کلیدی در ترشحات واژن داشتند. مطالعه ای که به طور مستقیم تأثیر تینیدازول بر سلولهای کلیدی را مشخص کند با بررسی موتورهای جستجو و پایگاههای اطلاعاتی یافت نشد ولی در ارتباط با مترونیدازول، در مطالعه سیموز (Simose) و همکاران در ۷۷ درصد نمونه ها یک هفته پس از درمان با ژل مترونیدازول هنوز سلولهای کلیدی در ترشحات وجود داشت (۲۳). علت اختلاف دو مطالعه می تواند ناشی از معیار به کار رفته برای تشخیص سلول کلیدی و مدت زمان پیگیری و شکل دارویی باشد. (سیموز حضور سلولهای کلیدی را در ترشحات به عنوان معیار تشخیص کلوسل مثبت در نظر گرفته و همچنین یک هفته پس از درمان پیگیری کرده است. در مطالعه حاضر از قرص خوراکی مترونیدازول استفاده شد و دو هفته پس از درمان پیگیری انجام شد و حضور ۲۰ درصد سلولهای کلیدی در ترشحات به عنوان معیار تشخیص کلوسل مثبت در نظر گرفته شد).

جدول شماره ۱: مقایسه فراوانی افراد مورد مطالعه بر اساس چهار معیار امسل قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

| سطح معناداری | کنترل تعداد(درصد) | | مداخله تعداد(درصد) | | گروه |
|--------------|----------------------|---------|-----------------------|----------|------------------------|
| | بعد | قبل | بعد | قبل | متغیر |
| p<۰/۰۰۱ | (۱۶/۷)۸ | (۱۰۰)۴۸ | (۱۹/۲)۱۰ | (۱۰۰)۵۲ | ترشح هموزن |
| p<۰/۰۰۱ | (۱۶/۷)۸ | (۱۰۰)۴۸ | (۱۵/۴)۸ | (۹۸/۱)۵۱ | تست ویف مثبت |
| p<۰/۰۰۱ | (۲۹/۴)۱۴ | (۱۰۰)۴۸ | (۲۱/۲)۱۱ | (۱۰۰)۵۲ | PH ۴/۵ |
| p<۰/۰۰۱ | (۸/۳)۴ | (۱۰۰)۴۸ | (۹/۶)۵ | (۹۴/۲)۴۹ | ۲۰ درصد >سلولهای کلیدی |

جدول شماره ۲: مقایسه فراوانی افراد مورد مطالعه بر حسب وجود معیارهای امسل در گروه مداخله و کنترل دو هفته پس از درمان

| سطح معناداری | کنترل تعداد(درصد) | مداخله تعداد(درصد) | گروه متغیر |
|--------------|----------------------|-----------------------|------------------------|
| p=۰/۷۹۹ | (۱۶/۷)۸ | (۱۹/۲)۱۰ | ترشح هموزن |
| p=۰/۶۲۸ | (۱۶/۷)۸ | (۱۵/۴)۸ | تست ویف مثبت |
| p=۰/۳۶۸ | (۲۹/۴)۱۴ | (۲۱/۲)۱۱ | PH ۴/۵ |
| p=۰/۸۲۴ | (۸/۳)۴ | (۹/۶)۵ | ۲۰ درصد >سلولهای کلیدی |

References

- 1- Berek JS. Novaksgynecology. Translated by: Ghazi jahani B. 14thed. Tehran: golban publications.2009. p.502-507. Persian.
- 2- Yaghmai M, Arbabilcolati F, Jahantigh M, Rodbari M, Soltani B. Components of the amsel criteria for the diagnosis of bacterial vaginosis. Journal of obstetrics, gynecology and infertility.2010;12(3):17-22.Persian.
- 3- Armstrong NR , Wilson JD . Tinidazole in the treatment of bacterial vaginosis. Int J womens Health. 2010 August;1(9):59-65.
- 4- Menard J . Antibacterial treatment of bacterial vaginosis : current and emerging therapies. Int J womens health. 2011 August;3(23):295-305.
- 5- Marrazzo JM, Antonio M, Agnew K, Hillier SL. Distribution of genital Lactobacillus strains shared by female sex partners. J Infect Dis. 2009; 199(5):680-683.
- 6- Jaafarnejad F, Naiban S, Ghazvini K. Diagnostic value amsel clinical criteria in the diagnosis of bacterial vaginosis. Journal of obstetrics, gynecology and infertility. 2011;13(1);33-38.Persian.
- 7- Pirotta M, Fethers KA, Bradshaw CS .Bacterial vaginosis - More questions than answers. AustFam Physician. 2009 Jun;38(6):394-7.
- 8- Mosavi Z, Behrozi R. Comparison of clindamycin and oral metronidazole for treatment of bacterial vaginosis. Journal of Guilan University of medical Sciences.2004;12(48):25-32.Persian.
- 9- Ganjooie A, Shahabi M. Epidemiology and predisposing factor for bacterial vaginosis in patients with gynecologic in shahid bahonar hospital kerman university of medical science in 2003. Journal of kerman university of medical sciences. 2004;10(4):200-210.Persian.
- 10- Ganjei L, Froheshtehrani H, Mozafari N,Akbarian A, Yonesi S, Gholman M. Prevalence of Chlamydia cervicitis coincided with bacterial vaginosis. Journal of ghom university of medical science. 2010;1(5):3-6.Persian.
- 11- Taghriri A, DaneshA.Epidemiological situation of bacterial vaginosis in pregnant women referring to health centers of Shahrekord. Feyz. 2006;(36):31-34. Persian.
- 12- Koumans EH, Sternberg M, Bruce C, McQuillan G, Kendrick J, Sutton M, et L. The prevalence of bacterial vaginosis in the united states association whit symptoms sexual behaviors and reproductive health. Sex Transm Dis;2007 Nov;34(11): 864-9.
- 13- Martinez RC, Franceschini SA, Patta MC, Quintana SM, Gomes BC, De Martinis EC, et al. Improved cure of bacterial vaginosis with single dose of tinidazole (2 g), Lactobacillus rhamnosus GR-1, and Lactobacillus reuteri RC-14: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Can J Microbiol. 2009 Feb;55(2):133-8.
- 14- Smith KS, Tabrizi SN, Fethers KA, Knox JB, Pearce C, Garland SM. Comparison of conventional testing to polymerase chain reaction in detection of Trichomonasvaginalis in indigenous women living in remote areas. Int J STD AIDS. 2005;16:811-5.
- 15- Farajzadeh SH, Hemmati A. measurement Prevalence Gardnlavaginalis and sensitivity to antibiotics in patients with vaginal discharge admitted to the Clinic of Obstetrics an Gynecology, Taleghani Hospital Tehran. Journal of Kerman University of Medical Sciences. 1999;5(2):92-98.
- 16- Parhizgar A. Prevalence of symptomatic vaginal infections and their association with contraceptive methods in women's health center in sanandaj. Journal Kurdistan University of Medical Sciences. 2003;(1):20-21.
- 17- Beckmann CH, Ling F, Smith R, Barzansky B. Obstetrics and gynecology. 5th ed. Philadelphia:Lippincott Williams & Wilkins; 2006. p. 269-70.
- 18- Eckert LO. Acute vulvovaginitis. N Engl J Med. 2006;355(12):1244-52.
- 19- Simoes JA, Discacciati V, Brolaz EM. Clinical diagnosis of bacterial vaginosis. Int J GynecolObstet. 2006;94(1):28-32.
- 20- Gutman R, Peipert J, Weitzen SH, Blume J. Evaluation of clinical methods for diagnosing bacterial vaginosis. Am CollObsetGynecol. 2005;105(3):551- 6.
- 21- Thulkar J, Kriplani A, Agarwal N. A comparative study of oral single dose of metronidazole, tinidazole, secnidazole and ornidazole in bacterial vaginosis. Indian J farmacol.2012;44(2):243-5.
- 22- Nailor MD, Sobel JD. Tindazole for bacterial vaginosis.ExpertOpinInvestig Drugs.2007;16:743-751.
- 23- Simoes JA, Bahamondes LG, Camargo R, Alves V, Zaneveld L, Waller D, et al. A pilot clinical trialcomparing an acid-buffering formulation (ACIDFORM gel) with metronidazole gel for the treatment of symptomatic bacterial vaginosis. Br J ClinPharmacol.2007; 61(2): 211-217.

The Effect of Tinidazole Tablets via Amsel Criteria in Patients diagnosed Bacterial Vaginosis

BY: Rabiei Z^{1*}, Najjar Sh², Abbaspour Z², Jokar Z³, Masoumy M³

1) Department of Midwifery, Instructor, School of Nursing and Midwifery, Bushehr University of Medical Sciences, Bushehr, Iran

2) Department of Midwifery, Instructor, School of Nursing and Midwifery, Jundishapur University of Medical Sciences, Ahvaz, Iran

3) Department of Operating Room, Instructor, School of Paramedical, Bushehr University of Medical Sciences, Bushehr, Iran

Received: 2013/04/07

Accepted: 2013/06/15

Abstract

Introduction: Bacterial vaginosis (BV) is the most common cause of abnormal vaginal discharge in women during reproductive age. Diagnosis of bacterial vaginosis via clinical Amsel criteria remains widely competent.

Objective: The aim of the study was to evaluate the effect of tinidazole tablets via Amsel criteria in Patients diagnosed Bacterial Vaginosis.

Methods: In This randomized clinical duple-blind trial study, 110 non-pregnant women aged between 15-45 years old were referred to specialist clinic in Kangan city in 2012. Following their diagnosis confirmed bacterial vaginosis via Amsels criteria they divided in two groups for treatment. 52 woman received 2g tinidazole tablet one per day for 2 days and 48 women treated with 500mg metronidazole table twice per day for 7 days. Patients were evaluating two weeks following their treatment. For statistical analysis, descriptive statistics, t-test, McNamara, χ^2 and Fisher's exact test were performed.

Results: After two week consumption of tinidazole tablet 19.2% of cases had abnormal vaginal discharge, 15.4% had positive whiff test, 21.2% had vaginal PH>4.5 and in 9.6% of cases, clue cell was more than 20% in vaginal discharge ($p<0.001$). After two week consumption of metronidazole tablet 16.7% of cases had abnormal vaginal discharge, 16.7% had positive whiff test, 29.4% had vaginal PH>4.5 and in 8.3% of cases, clue cell was more than 20% in vaginal discharge ($p<0.001$).

Conclusion: This study showed that oral tinidazole and metronidazole were efficient on all four Amsel criteria. As a result, these medicines still effective in the treatment of bacterial vaginosis.

Keywords: Bacterial Vaginosis, Tinidazole, Metronidazole

*Corresponding Author: Zeinab Rabiei, Bushehr, School of Nursing and Midwifery

Email: Z.rabiei@bpums.ac.ir