پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کرایوتراپی و دارو درمانی در مقابل دارو درمانی صرف، در درمان سرویسیت مزمن علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف اصلی "مقایسه روش ترکیبی کرایوتراپی و دارو درمانی در مقابل دارو درمانی صرف، در درمان سرویسیت مزمن علامت دار" می¬باشد. درمان مؤثرتر و سریعتر سرویسیت مزمن در خانم ها، پیشگیری از مراجعات مکرر به پزشک، بهبود کیفیت زندگی آنها و کاهش هزینه های درمان از اهداف دیگر می¬باشد. طراحی: تعداد نمونه 120 نفر در دو گروه مداخله و کنترل از بین زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان مبینی سبزوارمی باشند. نحوه انجام: این مطالعه بصورت کارآزمائی بالینی دوسوکور در زنان مبتلا به اکتوپی سرویکس علامت دار انجام می شود. ابتدا با استفاده از چک لیست و مصاحبه اطلاعات دموگرافیک، علائم و طول مدت بیماری ثبت می شود و پاپ اسمیر از آنها گرفته می شود. زنان واجد شرایط برای مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارها ی ورود: این معیارها شامل اکتوپی سرویکال، سن 55-15، ازدواج کرده ؛ علایم سرویسیت مزمن مانند درد هنگام مقاربت، لکه بینی، سوزش و خارش واژینال، درد زیر شکم، افزایش ترشحات واژینال می باشد و معیارهای خروج شامل پاپ اسمیر کلاس 3 یا بیشتر، کاندیدیاز واژینال و منوپوز می باشد. مداخلات: در هر دو گروه دارو (مترونیدازول) جهت درمان سرویسیت مزمن تجویز می¬شود. یک مامای آموزش دیده در گروه مداخله کرایوتراپی و در گروه کنترل کرایونما انجام میدهد. پیامد: پیامد اصلی بهبود ترشحات واژینال است که قبل، یک و سه ماه بعد درمان در چک لیست تکمیل و معاینه توسط پزشک مجددا انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101719559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا آگاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4423 8104

آدرس ایمیل

agahj@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرایوتراپی و دارو درمانی در مقابل دارو درمانی صرف، در درمان سرویسیت مزمن علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فریز بر درمان زخم دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: ازدواج کرده، علایم سرویسیت مزمن شامل: افزایش ترشحات واژینال، درد هنگام مقاربت، سوزش و خارش واژینال، ، سن 15-55

خروج: کاندیدیاز واژینال حاد، یائسگی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادف سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. کورسازي به طوري است که مامای آموزش دیده کرایو (مداخله) و کرایو نما (کنترل) را به شکل تصادفی به کار می برد. مجریان پژوهش، بیماران و متخصص آمار از اینکه هر بیمار چه نوع مداخله ای را دریافت کرده بی اطلاع هستند. البته دارو در هر دو گروه به شکل مشابه تجویز می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873137
تاریخ تایید
2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
Medsab.Rec.93.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرویسیت مزمن علامت دار
کد ICD-10
N72
توصیف کد ICD-10
Endocervicitis with or without erosion or ectropion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش و خارش واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست

2

شرح متغیر پیامد
درد هنگام مقاربت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: قرص مترونیدازول 500 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو، دو بار در روز تا 10 روز به صورت خوراکی داده می شود. همچنین کرایوتراپی دهانه رحم با گاز نیترواکساید تا تشکیل گوی یخی در موضع یکبار برای هر بیمار انجام می شود. (N2O, C 501, EMD Co; Tehran, Iran)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
کنترل: قرص مترونیدازول 500 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو، دو بار در روز تا 10 روز به صورت خوراکی داده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مبینی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ژیلا آگاه
آدرس خیابان

سبزوار،خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدزاده
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
393010204
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ژیلا آگاه
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
96138733119
تلفن
+98 51 4423 8104
فکس
+98 51 4422 1002
ایمیل
Jilaagah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ژیلا آگاه
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار،خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4423 2040
فکس
+98 51 4422 1002
ایمیل
agahj@medsab.ac.ir; Jilaagah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ژیلا آگاه
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار،خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 544232040
فکس
+98 44221002
ایمیل
agahj@medsab.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)

خالی