

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی پاسخ سیتوپاتولوژیک و کولپوسکوپیک ضایعات پیش سرطانی اولیه سرویکس به درمان با مکمل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر داروهای مکمل (مولتی ویتامین ماینرال و کیوتن) در ضایعات پیش سرطانی اولیه سرویکس. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما. جمعیت مورد مطالعه: جامعه هدف این پژوهش مداخله ای بیمارانی هستند که با پاپ اسمیر غیرطبیعی (پاپ-ASCUS، پاپ-ASC-H، پاپ-LSIL) و علائم بالینی مربوطه برای انجام کولپوسکوپی و بیوپسی به درمانگاه آنکولوژی بیمارستان فاطمیه مراجعه کرده اند. معیارهای ورود به مطالعه: سلولهای آتیپیک با ویروس پاپیلوما انسانی مثبت؛ نتویلاسم داخل اپیتلیالی گردن رحم درجه 1. معیارهای خروج از مطالعه: نتویلاسم داخل اپیتلیالی گردن رحم درجه 2 و بیشتر در گزارش پاتولوژی بیوپسی اولیه. حجم نمونه: 120 نفر. مداخله: یک دوره 3 ماهه مکمل درمانی شامل مولتی ویتامین، ماینرال و کیو 10 با دوز 30 میلی گرم یک نوبت در روز. پیامد اولیه: رفع هرگونه ضایعه در سطح نتویلاسم داخل اپیتلیالی گردن رحم درجه 1.

آدرس ایمیل  
a.pirdehghan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-02-17, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ سیتوپاتولوژیک و کولپوسکوپیک ضایعات پیش سرطانی اولیه سرویکس به درمان با مکمل

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل های ویتامینی در درمان ضایعات پیش سرطانی گردن رحم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سلولهای آتیپیک با ویروس پاپیلوما انسانی مثبت؛ نتویلاسم داخل اپیتلیالی گردن رحم درجه 1 معیارهای خروج از مطالعه: نتویلاسم داخل اپیتلیالی گردن رحم درجه 2 و بیشتر در گزارش پاتولوژی بیوپسی اولیه

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102719694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آذر پیردهقان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0572 3838 81 98+

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: به مدت یک دوره 3 ماهه مکمل کیو 10 و مولتی ویتامین ماینرال با دوز 30 میلی گرم یک نوبت در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز زمانی

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

ایران ، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت تحقیقات و فناوری

فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی همدان

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران ، همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی،

دفتر کمیته اخلاق

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/11, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

6367/9/35/16 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان رحم

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

رفع هرگونه ضایعه در سطح نئوپلاسم داخل اپیتلیالی گردن رحم درجه 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- شش ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پاتولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دانیال فرهادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده پزشکی،  
گروه پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Danifarhadi20@Gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آذر پیردهقان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران ، همدان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه  
پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.pirdehghan@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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