پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر روش کرایوتراپی سرویکس رحم پس از تخلیه کیست نابوتین با روش کرایوتراپی سرویکس بدون تخلیه کیست نابوتین در درمان بیماران مبتلا به سرویسیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر دو روش درمانی کرایوتراپی با و بدون تخلیه کیست نابوتین بر روی صد و چهل و چهار زن مبتلا به سرویست مزمن دارای کیست نابوتین صورت می گیرد. بیماران زنانی متاهل و دارای فرزند می باشند که بیماری های خاص ایمنی و سرطان به ویژه سرطان دستگاه تناسلی نداشته باشند. از بیماران قبل از شروع درمان پاپ اسمیر و کشت برای بررسی ضایعات مشکوک به CINگرفته می شود. و در صورت طبیعی بودن نتیجه, درمان آغازمی گردد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 72 نفری تقسیم می شوند. در یک گروه کرایوتراپی پس از تخلیه کیست های نابوتین و در دیگری کرایوتراپی بدون تخلیه ی کیست های نابوتین انجام می شود و سپس بیماران ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه از نظر اثر درمانی(درد زیر شکم, سوزش ادرار, تکرر ادرار, مقاربت دردناک, ترشحات واژن و خونریزی بعد از نزدیکی) بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022821653N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5432 6602

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-24, ۱۳۹۵/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش کرایوتراپی سرویکس رحم پس از تخلیه کیست نابوتین با روش کرایوتراپی سرویکس بدون تخلیه کیست نابوتین در درمان بیماران مبتلا به سرویسیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روش کرایوتراپی سرویکس رحم پس از تخلیه کیست نابوتین با روش کرایوتراپی سرویکس بدون تخلیه کیست نابوتین در درمان بیماران مبتلا به سرویسیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل زنان متاهل ودارای فرزند که پس از آگاهی کامل از روش مطالعه با رضایت وارد مطالعه میگردند. شرایط خروج شامل وجود بیماری های خاص ایمنی ووجود سرطان به ویژه سرطان دستگاه تناسلی و عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه است.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
جهرم-بلوار مطهری-دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1394.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب مزمن سرویکس
کد ICD-10
N72
توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زیرشکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله بیمار ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه پیگیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, اقرار بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله بیمار ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه پیگیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, اقرار بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مقاربت دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله بیمار ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه پیگیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, اقرار بیمار

4

شرح متغیر پیامد
ترشحات سبز یا زردرنگ واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله بیمار ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه پیگیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, معاینه واژینال

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله بیمار ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه پیگیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, اقرار بیمار

6

شرح متغیر پیامد
ترشح واژینال موکوپولوران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله بیمار ماهی یک مرتبه به مدت سه ماه پیگیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استنوز سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد
ایجاد چسبندگی در رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لست, سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
پرولاپس رحم یا افتادگی رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, معاینه واژینال

4

شرح متغیر پیامد
لکه بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه یکبار به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, اقرار بیمار

5

شرح متغیر پیامد
درد زیر شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, اقرار بیمار

6

شرح متغیر پیامد
ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, پیگیری بیمار

7

شرح متغیر پیامد
سقط نامشخص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, پیگیری بیمار

8

شرح متغیر پیامد
تشخیص اشتباه با اکتروپیون وآسیب به بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست, پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک؛ کرایوتراپی بدون هیچ مداخله دیگر و عدم تخلیه کیست
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو؛ قبل از انجام کرایو تراپی کیست ها را با نیدل سرنگ 5 سی سی و تحت شرایط کاملا کنترل شده و بهداشتی تخلیه کرده وسپس کرایوتراپی در ناحیه سرویکس انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پیمانیه زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اطهر راسخ جهرمی
آدرس خیابان
جهرم-خیابان پیمانیه-درمانگاه پیمانیه
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم, بلوار مطهری, دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
موقعیت شغلی
دکترای میکروب شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم, خیابان مطهری, دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 79 1334 0406
فکس
ایمیل
sohjo@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم -خیابان 22 بهمن
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 917 191 1454
فکس
ایمیل
Drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کارگرفرد
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای-دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم.خ فرداسدی.کوچه 5
شهر
جهرم
کد پستی
7416653134
تلفن
+7 154330990
فکس
ایمیل
fatemehkargarfard@yahoo.com
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