

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر فراورده گیاهی "مورد" با دارونما در درمان زگیل های تناسلی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی فراورده گیاهی "مورد" در درمان زگیل های تناسلی زنان است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارو نما، دو مرکزی می باشد. بیماران زن مبتلا به زگیل سرویکس یا واژن با سن 18 تا 50 وارد مطالعه میشوند و بیماران مبتلا به سرویسیت یا واژینیت کاندیدایی، تریکومونایایی یا سایر عفونت ها، بیماران HIV مثبت، بیماران مبتلا به نقص ایمنی شناخته شده یا بیماری اتوایمیون، مصرف طولانی مدت کورتیکو استروئیدها یا ایمنوساپرسیوها، مصرف سیگار، حاملگی و افرادی که دربیوپسی سرویکس CIN2 یا CIN3 داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. تعداد کل بیماران 60 نفر در نظر گرفته شده که بصورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با 60 عدد شیاف واژینال "مورد" شبی یک عدد به جز ایام عادت ماهانه قرار می گیرند و در گروه کنترل بیماران تحت درمان با 60 عدد شیاف واژینال دارونما شبی یک عدد به جز ایام عادت ماهانه قرار می گیرند. به گروهها توصیه های غذایی طب سنتی داده خواهد شد. مدت مطالعه سه ماه است. پیامد قابل اندازه گیری اصلی تست HPV است و سایر پیامدهای آن اندازه ضایعه، علایم بالینی بیماران و عوارض جانبی دارو است. داوطلبین از نظر ویروس HPV و اندازه ضایعه در ابتدا و انتهای مطالعه و از نظر علایم بالینی در ابتدا مطالعه، پایان ماه اول، دوم و سوم و از نظر عوارض دارویی در طی مطالعه بررسی می شوند.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6780 3853 51 98+

آدرس ایمیل

nikakhtarz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده گیاهی "مورد" با دارونما در درمان زگیل های تناسلی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان طب سنتی بر زگیل تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زن مبتلا به زگیل سرویکس یا واژن؛ سن 18 تا 50 معیارهای خروج: بیماران مبتلا به سرویسیت یا واژینیت کاندیدایی، تریکومونای، و سایر عفونت ها؛ بیماران مبتلا به نقص ایمنی شناخته شده یا بیماری اتوایمیون؛ بیماران HIV مثبت؛ مصرف طولانی مدت کورتیکو استروئیدها یا ایمنوساپرسیوها؛ مصرف سیگار؛ حاملگی؛ بیمارانی که دربیوپسی سرویکس CIN2 یا CIN3 داشته باشند؛ عدم رضایت بیمار نسبت به شرکت در طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092429936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-12-23, 1395/10/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-23, 1395/10/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا نیک اختر

نام سازمان / نهاد

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

3

شرح

دیسپلازی واژن

کد ICD-10

N89,0

توصیف کد ICD-10

Mild vaginal dysplasia

4

شرح

پاپیلومای دهانه رحم

کد ICD-10

D26,0

توصیف کد ICD-10

Other benign neoplasms of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویروس HPV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش HPV--PCR

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولپوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه، پایان ماه اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/06, 2016-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

2

شرح

دیسپلازی سرویکس

کد ICD-10

N87.0

توصیف کد ICD-10

Mild cervical dysplasia

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت درمان با 60 عدد شیاف واژینال "مورد" شبی یک عدد به جز ایام عادت ماهانه قرار می گیرند وضعیت بیماری در گروه مداخله در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت درمان با 60 عدد شیاف واژینال دارونما شبی یک عدد به جز ایام عادت ماهانه قرار می گیرند وضعیت بیماری در گروه کنترل در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ، پژوهشی و درمانی قائم

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیک اختر

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیک اختر

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی روبروی سالن ورزشی مهران دانشکده طب

سنتی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیک اختر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

nikakhtarz1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا فیض آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

Feyzabadiz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nikakhtarz1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیک اختر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی