

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر ترمیمی غسل بر زخم های ایجاد شده ناشی از کولیپوسکوپی در زنان مبتلا به ASC-H در گزارش پاپ اسمیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین آثار ترمیمی غسل بر روی ترمیم زخم های ایجاد شده ناشی از کولیپوسکوپی و بیوپسی ASC-H

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار با گزارش پاپ اسمیر ASC-H و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک انکولوژی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بر اساس تاریخ ویزیت زوج یا فرد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به بررسی تاثیر غسل بر ترمیم زخم های ناشی از کولیپوسکوپی و بیوپسی ASC-H در محل درمانگاه انکولوژی بیمارستان فاطمیه همدان می پردازد. بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پاپ اسمیر ASC-H شرایط عدم ورود: هرگونه نقص ایمنی مختل کننده ترمیم زخم؛ مصرف سیگار؛ وجود هر بیماری مزمن که ترمیم زخم را مختل کند مثل دیابت؛ مصرف داروهایی که با ترمیم زخم تداخل دارد از جمله: کورتیکواستروئید؛ ضد انعقاد ها؛ داروهای سرکوبگر ایمنی؛ دریافت کموتراپی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ژل غسل دو بار در روز برای یک هفته بعد از کولیپوسکوپی گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ژل دارونما دو بار در روز برای یک هفته بعد از کولیپوسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم ناشی از کولیپوسکوپی و بیوپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161026030517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحیل عسکری نژاد بهزادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4011 3648 71 98+

آدرس ایمیل

r.asgari@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 2018-01-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترمیمی غسل بر زخم های ایجاد شده ناشی از کولیپوسکوپی در زنان مبتلا به ASC-H در گزارش پاپ اسمیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترمیمی غسل بر زخم های ایجاد شده ناشی از کولیپوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ASC-H

کد ICD-10

R87.611

توصیف کد ICD-10

Atypical squamous cells on cervical Papanicolaou smear • cannot exclude high grade squamous intraepithelial lesion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم ایجاد شده در کولیوسکوپی در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در وبزیت‌های هفتگی بیماران از نظر محل آروزیون بررسی شده و وضعیت ترمیم زخم به صورت مقادیر کیفی به صورت زیر ثبت خواهد شد: ترمیم کامل؛ ترمیم ناقص؛ عدم ترمیم.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بهبود زخم در گروه مداخله و دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو هفته بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت کیفی در سه دسته: ترمیم کامل؛ ترمیم ناقص؛ عدم ترمیم

2

شرح متغیر پیامد

بررسی درجه کولیوسکوپیکی وضعیت سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین وبزیت، یک و دو هفته بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار کولیوسکوپیکی رید به صورت: ضایعه داخل اپیتلیال سرویکس 1, 2, 3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول داکسی‌سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز خوراکی به مدت 5 روز و ژل عسل 10% به میزان 10 سی‌سی و ژل وازینال به مدت یک هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کپسول داکسی‌سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز

کلیه بیماران ارجاع شده جهت بررسی با کولیوسکوپی به علت گزارش پاپ اسمیر ASC-H

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه نقص ایمنی مختل کننده ترمیم زخم؛ مصرف سیگار؛ وجود هر بیماری مزمن که ترمیم زخم را مختل کند مثل دیابت؛ مصرف داروهایی که با ترمیم زخم تداخل دارد از جمله: کورتیکواستروئید؛ ضدانعقادها؛ داروهای سرکوبگر ایمنی؛ دریافت کموتراپی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1396/01/18, 2017-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.36

خوراکی به مدت 5 روز و ژل حاوی دارونما به میزان 10 سی سی به مدت یک هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر راحیل عسکری نژاد بهزادی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7459 3827 81 98+
فکس
3939 3828 81 98+
ایمیل
Fatemieh@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fth.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3253445642
تلفن
8801 3255 81 98+
ایمیل
webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
راحیل عسکری نژاد بهزادی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0755 3838 81 98+
فکس
ایمیل
askary.rahil@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
راحیل عسکری نژاد بهزادی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7459 3827 81 98+
فکس
ایمیل
r.asgari@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

راجیل عسکری نژاد بهزادی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 81 3828 3939

فکس

ایمیل

r.asgari@edu.umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست