پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر یک نوبت استفاده با دو نوبت استفاده از تری کلرو استیک اسید 85% در درمان اینترا اپتیلیال نئوپلازی سرویکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر یک نوبت استفاده با دو نوبت استفاده از تری کلرو استیک اسید 85% در درمان اینترا اپتیلیال نئوپلازی سرویکس

طراحی

در این مطالعه 50 نفر از خانمهای مبتلا به cin 1,2,3 که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب می شوند. نیمی از آنها یک نوبت و نیم دیگر دو نوبت تری کلرو استیک اسید 85 درصد موضعی دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه- بیمارستان شهید مطهری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تمامی خانمهایی که جواب بیوپسی مبنی بر CIN I ,II,III داشته وارد مطالعه می شوند. و اگر کولپوسکپی رضایت بخش نبوده از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

استفاده از تری کلرو استیک اسید 85 درصد موضعی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی ضایعه و تبدیل هر گرید از CIN به No CIN پسرفت بیماری در نمونة پاتولوژی و تبدیل به CIN با گرید پایین تر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171128037651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,08-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,08-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹ ,2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز ارشادی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 7078

آدرس ایمیل

dr.solmazershadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۷ ,2017-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر یک نوبت استفاده با دو نوبت استفاده از تری کلرو استیک اسید 85% در درمان اینترا اپتیلیال نئوپلازی سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر یک نوبت با دو نوبت استفاده از داروی تری کلرو استیک اسید 85% موضعی در درمان ضایعات پیش سرطانی رحم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی خانمهایی که جواب بیوپسی مبنی بر CIN I ,II,III داشته وارد مطالعه می¬شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کولپوسکپی رضایت بخش نباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه بیمارستان شهید مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719166869
تاریخ تایید
2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.umsu.rec.1396.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات پیش سرطانی سرویکس
کد ICD-10
N87
توصیف کد ICD-10
Dysplasia Of Cervix Uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گریدCIN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 8 در گروه اول و هفته 10 در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی و گزارش پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:"بررسی تأثیر یک نوبت استفاده از تری کلرو استیک اسید 85% در درمان اینترا اپتیلیال نئوپلازی سرویکس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه مداخله:"بررسی تأثیر دو نوبت استفاده از تری کلرو استیک اسید 85% در درمان اینترا اپتیلیال نئوپلازی سرویکس
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سولماز ارشادی مقدم
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719166869
تلفن
+98 44 3222 4777
فکس
+98 44 3222 4777
ایمیل
dr.solmazershadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

5719166869
تلفن
+98 44 3222 4777
فکس
ایمیل
dr.solmazershadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سولماز ارشادی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719166869
تلفن
+98 44 3222 4777
فکس
+98 44 3222 4777
ایمیل
dr.solmazershadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سولماز ارشادی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719166869
تلفن
+98 44 3222 4777
ایمیل
dr.solmazershadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سولماز ارشادی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719166869
تلفن
+98 443224777
ایمیل
dr.solmazershadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست