

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مینی 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 نمونه 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 تأیید ثبت در مرکز: 08-02-2018, 1396/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2018, 1396/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

08-02-2018, 1396/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز ارشادی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7078 3223 44 98+

آدرس ایمیل

dr.solmazershadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-28, 1396/09/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

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 مینی 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

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 اپیتلیال 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 اپیتلیال نئوپلازی سرویکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

سولماز ارشادی مقدم

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719166869

تلفن

4777 3222 44 98+

فکس

4777 3222 44 98+

ایمیل

dr.solmazershadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

مصادق 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

1396/08/17, 2017-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1396.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات پیش سرطانی سرویکس

ICD-10

N87

توصیف کد ICD-10

Dysplasia Of Cervix Uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید CIN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 8 در گروه اول و هفته 10 در گروه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی و گزارش پاتولوژی

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
4777 3222 44 98+
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
443224777 98+
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

5719166869
تلفن
4777 3222 44 98+
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
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
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
4777 3222 44 98+
فکس
4777 3222 44 98+
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