پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی واکسن HPV در پیشگیری از افزایش ضایعات سرویکس در موارد پاپ اسمیر غیرطبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی واکسن HPV در پیشگیری از افزایش ضایعات سرویکس در موارد پاپ اسمیر غیرطبیعی بود.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی مطالعه دوسو کور تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

242 بیمار 50-22 ساله مبتلا به ضایعات دهانه رحم با درجات مختلف مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی بودند. با اخذ رضایت نامه کتبی جهت بررسی ارزیابی واکسن گارداسیل وارد مطالعه شدند. در طی دو سال بیماران طبق پروتکل درمان زگیل تناسلی درمان شدند. و نتایج بررسی سرویکس(پاپ اسمیر) نیز ثبت گردید. نتایج وارد نرم افزار اس پی اس اس شد و تست کای اسکوئر استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 242 زن که درجاتی از ضایعات طي این مطالعه 243 زن مراجعه کننده به کلینيك زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد که مبتلا به ضایعات با درجه مختلف دهانه رحم بودند جهت ارزيابي اثربخشي واکسن HPV وارد مطالعه شدند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 138 زن واکسن گارداسیل رو دریافت کردند. در طول دو سال همه بیماران بر طبق پروتکل درمان شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه پیشگیری از ضایعات از افزایش ضایعات سرویکس در موارد پاپ اسمیر غیرطبیعی بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190603043801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۰۲ ,24-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۲ ,24-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 2019-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2680

آدرس ایمیل

drkarimi2001@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۱, 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۳۰, 2015-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 2011-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی واکسن HPV در پیشگیری از افزایش ضایعات سرویکس در موارد پاپ اسمیر غیرطبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی واکسن HPV در پیشگیری از افزایش ضایعات سرویکس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنانیکه از درجات مختلفی از ضایعات دهانه رحم(درجه 1، 2، 3) رنج می برند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان با آلرژی شدید

سن

از سن **22 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **242**
حجم نمونه تحقق یافته: **242**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصــادفي ســازي بلــوكي با استفاده از نرم افزار کامپیوتری با اندازه بلوک های چهار تایی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه دو سو کور بود که در آن محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامدها کاملا کور نگه داشته شدند.
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 یزد
آدرس خیابان
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR. IAU. YAZD. REC. 1394.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سرویکس
کد ICD-10
C51-C58
توصیف کد ICD-10
Cervical cancer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1، 7، 12، 18 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ژنیکولوژی

2

شرح متغیر پیامد
نتایج پاپ اسمیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماههای 1، 7، 12 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله زنان سه دوز واکسن گارداسیل را دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل زنان هیچ واکسنی از گارداسیل را دریافت نکردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان(ژنیکولوژی) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی زارچی
آدرس خیابان
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
ایمیل
drkarimi2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی زارچی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
+98 21 6435 2680
ایمیل
drkarimi2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی زارچی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
+98 21 6435 2680
ایمیل
drkarimi2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان کریمی زارچی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
+98 21 6435 2680
ایمیل
drkarimi2001@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد