

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 22-50 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 طی این مطالعه 243 زن مراجعه کننده به کلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد که مبتلا به ضایعات با درجه مختلف دهانه رحم بودند جهت ارزیابی اثربخشی 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

زمان بندی 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

2680 6435 21 98+

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

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری با اندازه

بلوک های چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دو سو کور بود که در آن محقق اصلی و ارزیابی کننده

پیامدها کاملاً 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

1394/05/01, 2015-07-23

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

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
 2680 6435 21 98+
ایمیل
 drkarimi2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
 2680 6435 21 98+
ایمیل
 drkarimi2001@yahoo.com

برنامه انتشار

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

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
 0171 3724 35 98+
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
 2680 6435 21 98+

مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی