

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## ارزیابی تأثیر زینک سولفات خوراکی در پاکسازی ویروس پاپیلوما انسانی دهانه رحم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر زینک سولفات خوراکی در پاکسازی ویروس پاپیلوما انسانی دهانه رحم ارزیابی تأثیر زینک سولفات خوراکی در پاکسازی ویروس پاپیلوما انسانی بر اساس سن ارزیابی تأثیر زینک سولفات خوراکی در پاکسازی ویروس پاپیلوما انسانی و مصرف قرص پیشگیری از بارداری ارزیابی تأثیر زینک سولفات خوراکی در پاکسازی ویروس پاپیلوما انسانی و سیگار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، غیر تصادفی شده، فاز 1-2 بروی 80 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه در مانگاه زنان بیمارستان شهید مطهری

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 21 تا 55 سال که دارای پاپ اسمیر غیر طبیعی بصورت ASCUS و LSIL ژنوم ویروس پاپیلوما انسانی مثبت داشته باشند. و شرایط عدم ورود به مطالعه بارداری و شیردهی و نقص سیستم ایمنی و سابقه جراحی دهانه رحم می باشد. سن 21 تا 55 سال که دارای پاپ اسمیر غیر طبیعی بصورت ASCUS و LSIL ژنوم ویروس پاپیلوما انسانی مثبت داشته باشند. و شرایط عدم ورود به مطالعه بارداری و شیردهی و نقص سیستم ایمنی و سابقه جراحی دهانه رحم می باشد

#### گروه‌های مداخله

با توجه به مطالعات قبلی بر اساس اینکه روی بر روی سیستم ایمنی تأثیر تقویتی دارد، در برخی مطالعات باعث کلیرانس ویروسی و بهبود ضایعات زگیلی شده است، در مطالعه ما بیمارانی که پاپ اسمیر غیر طبیعی و یا ژنوم ویروسی مثبت دارند و سطح سرمی روی آنها نرمال می باشد، کپسول زینک سولفات خوراکی داده خواهد شد و سه ماه بعد مجدداً پاپ اسمیر و ژنوم ویروسی بررسی خواهد شد، درگروه کنترل مداخله درمانی نخواهیم داشت، و سه ماه بعد مجدداً بررسی و با گروه مداخله مقایسه خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاکسازی ویروس پاپیلوما انسانی دهانه رحم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210407050882N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-04-2021, 1400/01/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2021, 1400/01/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-04-2021, 1400/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه زندوکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4468 3366 44 98+

آدرس ایمیل

zandvakilnaghme@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2021, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر زینک سولفات خوراکی در پاکسازی ویروس پاپیلوما

انسانی دهانه رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زینک سولفات بر ویروس پاپیلوما انسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ژنوم ویروس پاپیلوما انسانی مثبت پاپ اسمیر از نوع LSIL پاپ

اسمیر از نوع ASCUS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری شیردهی سابقه نقص سیستم ایمنی سابقه جراحی سرویکس

سن

از سن 21 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق کور سازی می‌شود و توسط مراقب بالینی در روزهای زوج به

مراجعه قرص زینک سولفات خوراکی داده شده، و مراجعین روزهای

فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

3457871437

تاریخ تایید

1397/09/21, 2018-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاپ اسمیر و سیتولوژی غیر طبیعی دهانه رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر زینک سولفات خوراکی (متغیر مستقل) بر پاکسازی ویروس

پاپیلوما انسانی دهانه رحم (متغیر وابسته)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح سرمی روی قبل و بعد شروع مطالعه اندازه‌گیری می‌شود، قبل

دوز اولیه و سی روز بعد آخرین دوز در گروه مداخله. سپس در هر دو

گروه، سه ماه بعد شروع مطالعه و بررسی ژنوم ویروس پاپیلوما

انسانی دهانه رحم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرار پاپ اسمیر و بررسی ژنوم ویروس پاپیلوما انسانی در همان

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارویی داده نمی‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در شروع مطالعه به گروه مداخله در مورد علت مطالعه

و مداخله دارویی و فواید و عوارض جانبی احتمالی دارو توضیح داده می

شود، سپس با رضایت بیماران کپسول روی سولفات هپتاهیدرات

۲۲۰ میلی گرم (معادل ۵۰ میلی گرم روی) کشور سازنده ایران، داده

میشود، برای مصرف هر دوازده ساعت یک عدد به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

نغمه زند وکیلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، پلاک یک

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

1546357146

تلفن

2007 2223 44 98+

ایمیل

Zandvakilinaghme@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
هاله ایت الهی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشکده ، پلاک هفت  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5719177619  
**تلفن**  
2631 3357 44 98+  
**ایمیل**  
elham.rjb68@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام رجبی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان رودکی، پلاک یک  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5719177616  
**تلفن**  
4468 3366 44 98+  
**ایمیل**  
elham.rjb68@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا یکتا  
**آدرس خیابان**  
خیابان کاشانی ، پلاک یک  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
6417536451  
**تلفن**  
2007 2223 44 98+  
**ایمیل**  
zandvakilinaghme@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**  
نغمه زند وکیلی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان مدیریت، پلاک 44  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5719177616  
**تلفن**  
4468 3366 44 98+

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد