

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر درمانی ترانگزامیک اسید با کرایوتراپی در درمان علائم ناشی از اکتروپیون سرویکس در بیماران مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در فاصله سالهای 1400 تا 1402: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات درمانی ترانگزامیک اسید با کرایوتراپی در بیماران با علائم ناشی از اکتروپیون سرویکس

طراحی

این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد گردید بیماران دچار اروتیون سرویکس که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو دسته ترانگزامیک اسید و بیماران درمان شده با کرایوتراپی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده در فاصله سالهای 1400 تا 1402 در بیماران با اکتروپیون سرویکس مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود و افراد آنالیز کننده اطلاعات و کسی که نوشتن پیش نویس مقاله را برعهده دارد، در مورد مداخله انجام شده بی اطلاع خواهد بود. در بیماران گروه مطالعه مقدار 500 میلی گرم ترانگزامیک اسید به شکل یک قرص واژینال با استفاده از اپلیکاتور در ناحیه سرویکس قرار داده خواهد شد. از بیماران خواسته می شود جهت ویزیت به صورت هفتگی در ماه اول و سپس ماهانه تا سه ماه مراجعه نمایند. در گروه شاهد روش کرایوتراپی انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می شود در هفته اول بعد از منس مراجعه نمایند. کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع/ دی اکسید کربن با دمای صفر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان غیربارداری دچار علائم ناشی از اکتروپیون سرویکس شامل ترشحات موکوپرولانت، خونریزی بعد از نزدیکی و درد لگنی و ... که به درمانهای آنتی بیوتیکی معمول پاسخ نداده اند و سن بین 18 تا 45 سال دارند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل این موارد می باشد: بارداری، منوپوز، مصرف داروی ضدبارداری، داشتن IUD، سابقه بدخیمی های شناخته شده.

گروه های مداخله

تجویز مقدار 500 میلی گرم ترانگزامیک اسید به شکل یک قرص واژینال روزانه برای مدت ده روز

متغیرهای پیامد اصلی

درد لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053719N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2022, 1400/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2022, 1400/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2022, 1400/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه حکمت فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4059 3332 24 98+

آدرس ایمیل

hekmatfar.farzaneh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-27, 1401/06/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترانگزامیک اسید با کرایوتراپی در درمان علائم ناشی از اکتریویون سرویکس در بیماران مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در فاصله سالهای 1400 تا 1402 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ترانگزامیک اسید در اکتریویون سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در معاینه انجام شده توسط متخصص زنان باتجربه ابتلاشان به اکتریویون سرویکس تایید شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به هر نوع بدخیمی شناخته شده خانمها در دوره مونوپوز وجود وسایل داخل رحمی پیشگیری از بارداری مصرف داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری در سه ماهه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهیم کرد. ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می‌کنیم به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. در نهایت از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و در درجه اهمیت کمتر کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها Data Safety and Monitoring Board و کسانی که پیش‌نویس مقاله را آماده می‌کنند نسبت به مداخله انجام شده کور خواهند بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

9357118613

تاریخ تایید

12-01-2022, 1402/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکتریویون سرویکس

کد ICD-10

N86

توصیف کد ICD-10

Erosion and ectropion of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد بیماران در فواصل صفر، روز هفتم، روز چهاردهم، روز بیست و یکم، روز بیست و هشتم، روز شصت م و نودمین روز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری درد مقیاس آنالوگ بصری خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک عدد قرص واژینال ترانگزامیک اسید 500 میلی‌گرم روزانه به مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرایوتراپی، پروب کرایوتراپی بر اساس سایز و محل آروزیون انتخاب خواهد شد. کرایوتراپی با استفاده از نیتروژن مایع/دی

اکسید کربن با دمای صفر انجام خواهد شد. بیماران در وضعیت لیتوتومی قرار خواهند گرفت، کرایوتری توسط متخصص زنان مسئول طرح انجام خواهد شد. پروب به مدت 3 تا حداکثر 5 دقیقه در محل قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حکمت فر

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1234567

تلفن

6198 119 915 98+

ایمیل

Hekmatfar.farzaneh@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرامرز دوبختی

آدرس خیابان

میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

12345678

تلفن

6141 3315 24 98+

ایمیل

fdobakhti@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حکمت فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1234567

تلفن

6198 119 915 98+

ایمیل

Hekmatfar.farzaneh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حکمت فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1234567

تلفن

6198 119 915 98+

ایمیل

Hekmatfar.farzaneh@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حکمت فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق

تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1234567

تلفن

6198 119 915 98+

ایمیل

Hekmatfar.farzaneh@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی گیرد و در صورت درخواست،

نتایج تحلیل های آماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با کارشناس پژوهشی

درمانگاه نازائی دانشگاه زنجان در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای ارائه درخواست کافی است با کارشناس نام برده شده در تماس

بوده و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد.

سایر توضیحات