

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر کرایوتراپی در درمان دیس پلازی سرویکس درجه ۱ در مقایسه با درمان انتظاری بیماران مراجعه کننده به مرکز انکولوژی زنان شهرستان سبزوار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کرایوتراپی در درمان دیس پلازی سرویکس درجه ۱ در مقایسه با درمان انتظاری بیماران مراجعه کننده به مرکز انکولوژی زنان شهرستان سبزوار

طراحی

این کارآزمایی بالینی با گروه کنترل به صورت موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۰ بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از بلوکه های ۴ تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه انکولوژی زنان سبزوار بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور در زنان مبتلا به دیسپلازی درجه ۱ (قبلا کولیوسکوپی شدند) انجام می شود. اطلاعات لازم، گزارش های پاپ اسمیر و کولیوسکوپی و بیوپسی قبلی در یک پرسشنامه ثبت می شود. افراد مبتلا به دیسپلازی درجه ۱ وارد مطالعه می شوند. به دو گروه مساوی ۵۰ نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند که گروه کنترل کرایونما (پلاسیو) دریافت میکنند و گروه مداخله تحت کرایوتراپی قرار میگیرند. بیماران قبل از اقدام به مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از درمان معاینه می شوند و شش ماه بعد از مداخله تحت کولیوسکوپی و بیوپسی قرار می گیرند. پیامد: پیامد اصلی بهبود دیسپلازی درجه ۱ سرویکس در نتایج آسیب شناسی است که در دو گروه با روش اماراتی کای اسکوار مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی با تشخیص دیس پلازی سرویکس درجه ۱

گروه های مداخله

کنترل: کمک پژوهشگر دستگاه را داخل واژن بیمار برده اما تماسی بین پروپ و سرویکس بر قرار نمی کند بعد از حدود ۳ تا ۵ دقیقه دستگاه خاموش شده و پروپ خارج میشود. مداخله: کمک پژوهشگر آموزش دیده پروپ کرایوتراپی در داخل واژن و در تماس با سرویکس برده و و تا زمان تشکیل گوی یخی حدود ۳ تا ۵ دقیقه آن را نگه میدارد. سپس پروپ را خارج می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسپلازی خفیف سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220215054030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام جانانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9831 3845 51 98

آدرس ایمیل

hbeiki@qiet.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-24, ۱۴۰۲/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرایوتراپی در درمان دیس پلازی سرویکس درجه ۱ در مقایسه با درمان انتظاری بیماران مراجعه کننده به مرکز انکولوژی زنان شهرستان سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کرایوتراپی در درمان دیسپلازی خفیف سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی با تشخیص دیس پلازی سرویکس درجه 1 داشتن حداقل سن 18 سال عدم یائسگی تست بارداری منفی کولپوسکوپی رضایت بخش و کورتاژ آندوسرویکال منفی ضایعه محدود شده به آگروسرویکس رضایت به همکاری دیسپلازی درجه پایین بر اساس بافت شناسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل دوره درمان عدم مراجعه در پیگیری ها استفاده از سایر درمان ها به صورت همزمان حاملگی گسترش ضایعه دیس پلازی سرویکس به واژن ضایعه واژن جداگانه که دیسپلازی را نشان می دهد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکه بندی شده. تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 تایی استفاده می شود که جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. با توجه به توالی های تصادفی تولید شده بیماران وارد گروه کنترل و گروه مداخله می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2022-02-16, 1400/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پلازی خفیف سرویکس

کد ICD-10

N87.0

توصیف کد ICD-10

Dysplasia of cervix, low grade cin 1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیس پلازی خفیف سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل و بعد از شروع مداخله) و 7 روز و 6 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه و نتایج پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: کمک پژوهشگر دستگاه را داخل واژن بیمار برده اما تماسی بین پروپ و سرویکس بر قرار نمی کند بعد از حدود 3 تا 5 دقیقه دستگاه خاموش شده و پروپ خارج میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کمک پژوهشگر آموزش دیده پروپ کرایوتراپی در داخل واژن و در تماس با سرویکس برده و و تا زمان تشکیل گوی یخی حدود 3 تا 5 دقیقه آن را نگه میدارد. سپس پروپ را خارج می نماید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهام جانانه
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، خیابان دکتر بهشتی، میدان کوشه ای، پلاک
4/98

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175864197
تلفن
9831 3845 21 98+
فکس
9831 3845 21 98+
ایمیل
hbeiki@qiet.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.hbeiki.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
الهام جانانه
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8101 4401 51 98+
فکس

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انکولوژی زنان شهرستان سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژینا آگاه
آدرس خیابان
خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8101 4401 51 98+
فکس
8102 4401 51 98+
ایمیل
vcResearch@medsab.ir
آدرس صفحه وب
http://vcResearch.medsab.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان
پردیس دانشگاه

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8101 4401 51 98+
فکس
8102 4401 51 98+
ایمیل
vcResearch@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcResearch.medsab.ac.ir

ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

9175864197

تلفن

9831 3845 51 98+

فکس

9831 3845 51 98+

ایمیل

hbeiki@qiet.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hbeiki@qiet.ac.ir

8102 4401 51 98+

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vc.Research.medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

الهام جانانه

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، خیابان دکتر بهشتی، میدان کوشه ای . پلاک

4/98

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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