

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر استرادیول واژینال و قرص گل مغربی در بهبود مشاهده Transformation Zone در کولپوسکوپی غیر رضایتبخش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر استروژن واژینال و قرص گل مغربی در بهبود مشاهده Transformation Zone در کولپوسکوپی غیر رضایتبخش

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 134 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ارش انجام خواهد شد. بیماران با کولپوسکوپی غیر رضایت بخش در دو گروه قرار میگیرند. در گروه اول: کرم واژینال استروژن کونژوگه روزانه (یک اپلیکاتور) روز به مدت 3 هفته متوالی به صورت واژینال و در گروه دوم: مصرف قرص گل مغربی (ساخت شرکت باریج اسانس ایران) در دوز ۱۰۰۰ میلی گرم به مدت 3 هفته متوالی به صورت واژینال تجویز میشود بعد از 4 هفته دوباره کولپوسکوپی انجام میشود. بجز بیماران، محقق، بررسی کننده پیامد مطالعه و آنالیز کننده امار از نوع درمان بی اطلاع خواهند بود.

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

معیار خروج: آنومالی های ساختاری سرویکس از قبیل سابقه نارسایی سرویکس، آنومالی مولرین و سابقه کونیزاسیون داشتن کنترااندیکاسیون یا حساسیت به گل مغربی یا استرادیول ابتلا به کانسر در بیمار و یا سابقه کانسر برست و یا ovary در خانواده، سابقه ی بیماریهای قلبی و عروقی و ترومبوآمبولی، بیماریهای مقاربتی، بیماری های گوارشی و بیماری های نورولوژیک، هایپرنتنش و کوآگولوپاتی، ابتلا به بیماری کبدی سابقه ی استعمال دخانیات زنان پست منوپوز با یک پاپ اسمیر انتهایی یا دیس شارژ واژینال مداوم و پابرجا مصرف اسپیرین یا فلاویکس، خون ریزی فعال واژینال و یا بارداری. معیار ورود: زنانی که کاندید کولپوسکوپی بوده و کولپوسکوپی غیر رضایت بخش دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کرم واژینال استروژن کونژوگه روزانه (یک اپلیکاتور) روز به مدت 3 هفته متوالی به صورت واژینال گروه مداخله 2: مصرف قرص گل مغربی (ساخت شرکت باریج اسانس ایران) در دوز ۱۰۰۰ میلی گرم به صورت واژینال به مدت 3 هفته متوالی

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت بخش بودن کولپوسکوپی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140820018866N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افسانه تهرانیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3283 7788 21 98+

##### آدرس ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استرادیول واژینال و قرص گل مغربی در بهبود مشاهده

Transformation Zone در کولپوسکوپی غیر رضایتبخش

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417653761

##### تاریخ تایید

2022-03-16, 1400/12/25

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1507

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سزارین

#### کد ICD-10

O82

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بخش بودن کولیپوسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از شروع تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیپوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی از قبیل درد معده، درد پستان، نفخ، سردرد، خارش،

تهوع و استفراغ، اسهال، درد سینه یا پا، اختلال در دید یا صحبت کردن،

حساسیت پوستی، خون ریزی غیر طبیعی واژینال، خارش و تحریک

واژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از شروع تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استرادیول واژینال و قرص گل مغربی در بهبود مشاهده

دهانه رحم در کولیپوسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنائی که کاندید کولیپوسکوپی بوده و کولیپوسکوپی غیر رضایت بخش دارند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی‌های ساختاری سرویکس از قبیل سابقه نارسایی سرویکس، آنومالی مولرین و سابقه کونیزاسیون داشتن کنترااندیکاسیون یا حساسیت به گل مغربی یا استرادیول ابتلا به کانسر در بیمار و یا سابقه کانسر پرست و یا Ovary در خانواده، سابقه ی بیماریهای قلبی و عروقی و ترومبوآمبولی، بیماریهای مقاربتی، بیماری‌های گوارشی و بیماری‌های نورولوژیک، هایپرنتشن و کواگلوپاتی، ابتلا به بیماری کبدی سابقه ی استعمال دخانیات زنان پست منوپوز با یک پاپ اسمیر التهابی یا دیس شارژ واژینال مداوم و پابرجا مصرف اسپیرین یا فلاویکس . خون ریزی فعال واژینال و یا بارداری اختلالات خونی اختلال عملکرد تیروئید و مصرف داروی تیروئید

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

### • محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com و بصورت بلوکی انجام خواهد شد.

تعداد بلوک‌ها ۶ تایی خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نوع پنهان سازی: پاکت مهر و موم شده (Sealed Envelop) نحوه پنهان سازی: لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، تعداد ۱۳۴ پاکت مهر و موم شده یک شکل تهیه و بر روی هر پاکت یک کد ۱۰ رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی مداخله مربوطه می‌باشد و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. تمامی پاکت‌ها به ترتیب و بر اساس لیست تخصیص تصادفی در یک جعبه قرار گرفته و در اختیار فرد مسئول نمونه‌گیری قرار می‌گیرد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند نمونه‌گیر طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد. درمان مورد نظر براساس نوع درمان ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم واژینال استروژن کونژوگه روزانه (یک اپلیکاتور) روز به مدت 3 هفته متوالی به صورت واژینال

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص گل مغربی (ساخت شرکت باریج اسانس ایران) در دوز ۱۰۰۰ میلی گرم به صورت واژینال به مدت 3 هفته متوالی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه تهرانیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید بافری، خیابان شهید

باغدارنیا ( رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

afsanehtehrani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه تهرانیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

afsanehtehrani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه تهرانیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

آدرس خیابان  
بیمارستان بانوان ارش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
afsanehthranian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بیمارستان بانوان ارش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
afsanehthranian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افسانه تهرانیان  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان