پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استروژن واژینال و قرص گل مغربی در بهبود مشاهده Transformation Zone درکولپوسکوپی غیر رضایتبخش

طراحی
کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، یک سویه 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 3هفته متوالی به صورت واژینال و در گروه دوم: مصرف قرص گل مغربی (ساخت شرکت باریج اسانس ایران) در دوز۱۰۰۰ میلی گرم به مدت3 هفته متوالی به صورت واژینال تجویز میشود بعد از 4 هفته دوباره کولپوسکوپی انجام میشود. بجز بیماران، محقق، بررسی کننده پیامد مطالعه و انالیز 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 ovaryدر خانواده، سابقه ی بیماریهای قلبی و عروقی و ترومبوآمبولی، بیماریهای مقاربتی، بیماری های گوارشی و بیماری های نورولوژیک، هایپرتنشن 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. معیار ورود:زنانی که کاندید کولپوسکوپی بوده و کولپوسکوپی غیر رضایت بخش دارند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: کرم واژینال استروژن کونژوگه روزانه (یک اپلیکاتور) روز به مدت 3 هفته متوالی به صورت واژینال گروه مداخله2: مصرف قرص گل مغربی (ساخت شرکت باریج اسانس ایران) در دوز۱۰۰۰ میلی گرم به صورت واژینال به مدت 3 هفته متوالی

متغیرهای پیامد اصلی
رضایت بخش بودن کولپوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140820018866N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 7788 3283
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 درکولپوسکوپی غیر رضایتبخش

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر استرادیول واژینال و قرص گل مغربی در بهبود مشاهده دهانه رحم درکولپوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که کاندید کولپوسکوپی بوده و کولپوسکوپی غیر رضایت بخش دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 ovaryدر خانواده، سابقه ی بیماریهای قلبی و عروقی و ترومبوآمبولی، بیماریهای مقاربتی، بیماری های گوارشی و بیماری های نورولوژیک، هایپرتنشن 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 بلوک ها ۶ تایی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع پنهان سازی: پاکت مهر و موم شده (Sealed Envelop) نحوه پنهان سازی: لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا 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 صرفآ 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 نمونه گیری قرار می‌گیرد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند نمونه گیر 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

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, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
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 کولپوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از شروع تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولپوسکوپی

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

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 دوز۱۰۰۰ 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 باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
afsanehtehranian@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
+98 21 8163 3698
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 ارش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
afsanehtehranian@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

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

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بیمارستان بانوان ارش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
afsanehtehranian@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