

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثرات درمان با پره مارین و کلوتازول - پره مارین در درگیری واژینال بیماری GVHD (پیوند علیه میزبان) پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمان با پره مارین و کلوتازول - پره مارین در درگیری  
واژینال بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD) ناشی از پیوند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروههای موازی، تصادفی شده، بر  
روی 55، که برای تصادفی سازی از بلوک دوتایی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران که تحت پیوند مغز  
استخوان قرار گرفته اند، می باشند. پس از شناسایی بیماران، میزان  
پاسخ به درمان با استروئید و پره مارین در آنها مورد بررسی قرار می  
گیرد. همچنین علایم بالینی مثل خشکی واژن، احساس سوزش در حین  
ادراک، دردهای لگنی، زخم ولو، ترشحات واژن، التهاب واژن، اسکار  
در کلیتورس، کوتاه شدن واژن، تنگی واژن، بسته شدن واژن (و  
همچنین عوارض ناشی از پیوند، مدت زمان بروز GVHD پس از پیوند،  
شیوع GVHD واژینال) نیز ثبت می گردد. همچنین نوع سلول های پیوند  
شده (آلوژن یا اتولوگ) نیز مورد بررسی قرار می گیرد.

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

معیارهای ورود: بیماران که دریافت کننده پیوند سلول های مغز  
استخوان هستند، فاقد بیماری در ناحیه دستگاه تناسلی قبل از پیوند  
هستند، بیماران که بعد از پیوند مغز استخوان دچار درگیری ژنیتالیا  
از جمله درگیری واژینال شده اند، کسانی که رضایت آگاهانه برای  
شرکت در مطالعه دارند، می باشند. معیارهای خروج شامل: بیماران  
که فاقد عدم رضایت آگاهانه و یا فوت طی مطالعه، هستند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول روزانه یکبار از کرم پره مارین همراه با مولد استفاده می  
شود و در گروه دوم به صورت یک روز درمیان از درمان ترکیبی  
کلوتازول - پره مارین استفاده می شود (به مدت 6 هفته).

#### متغیرهای پیامد اصلی

درگیری واژینال بیماری پیوند علیه میزبان GVHD ناشی از پیوند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160615028486N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره یراچی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8828 0618

##### آدرس ایمیل

dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-09, ۱۴۰۱/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان با پره مارین و کلوتازول - پره مارین در درگیری  
واژینال بیماری GVHD (پیوند علیه میزبان) پس از پیوند سلول های  
بنیادی خون ساز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمان با پره مارین و کلوتازول - پره مارین در درگیری واژینال  
بیماری پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

کد ICD-10  
D89.81  
توصیف کد ICD-10  
Graft-versus-host disease

## 2

شرح  
پیوند سلول های بنیادی خون ساز  
کد ICD-10  
T86.5  
توصیف کد ICD-10  
Complications of stem cell transplant

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درگیری واژینال بیماری پیوند علیه میزبان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
1 سال  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه ژنیکولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: روزانه یکبار از کرم پره مارین همراه با مولد به مدت 6 هفته استفاده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: یک روز درمیان از درمان ترکیبی کلوتازول - پره مارین برای 6 هفته استفاده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره یراقی  
آدرس خیابان  
جلال ال احمد، کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مونث تحت پیوند مغز استخوان رضایت شرکت در پژوهش  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه کنسر سرویکس ناهنجاری مادرزادی رخم، سرویکس، واژن عدم رضایت شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندوم سازی به روش بلوک 4 تایی صورت می گیرد. بیماران به نسبت 2 به 2 به هر گروه درمانی اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1400/12/25, 2022-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1505

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پیوند علیه میزبان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
جلال ال احمد، کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره پراقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
جلال ال احمد، کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره پراقی  
موقعیت شغلی  
استادیار، زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
جلال ال احمد، کارگر شمالی  
شهر  
تهران

کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
Dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، مرکز امور دانشگاهی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13135 14117  
تلفن  
1444 8822 21 98+  
فکس  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
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  
منصوره پراقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

dr\_m\_yaraghi@yhoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک افراد و نتایج مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی شاغلین این حوزه

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

همواره

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

منصوره یراقی dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به منصوره یراقی

سایر توضیحات