

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر کورکومین بر پاکسازی عفونت ویروس پاپیلومای انسانی و کیفیت تشخیصی اسمیر دهانه رحم در بیماران مبتلا به ویروس پاپیلومای انسانی پرخطر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کورکومین بر پاکسازی عفونت ویروس پاپیلومای انسانی و کیفیت تشخیصی اسمیر دهانه رحم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان 30 تا 65 سال که برای غربالگری پاپ اسمیر مراجعه داشته و سپس برای ایشان hpv typing درخواست شده است و نتیجه "خطر بالا" گزارش گردیده با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج برای ورود به مطالعه دعوت خواهند شد. ورود بیماران به مطالعه با روش در دسترس و آسان خواهد بود اما تخصیص ایشان در دو گروه مداخله یا دارونما با روش تخصیص تصادفی ساده با کمک کامپیوتر انجام می گیرد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با سیناکورکومین 40 (هر کپسول حاوی 40 میلی گرم کورکومین نانومیسلی) خوراکی روزانه یک عدد، به مدت 6 ماه، قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تحت درمان روتین قرار خواهند گرفت. به گروهها توصیه های غذایی داده خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان دارای نتیجه پاپ اسمیر و HPV با خطر بالا؛ سن 30 تا 65 سال، عدم ابتلا به سرورسیت یا واژینیت کاندیدی، تریکومونای، و سایر عفونت ها؛ عدم ابتلا به نقص ایمنی شناخته شده یا بیماری اتوایمیون؛ بیماران HIV مثبت؛ عدم مصرف طولانی مدت کورتیکو استروئیدها یا ایمنوساپرسورها؛ عدم مصرف سیگار؛ عدم حاملگی؛ عدم ابتلا به CIN2 یا CIN3 در بیوپسی سرویکس. معیارهای خروج از مطالعه عدم رضایت بیمار نسبت به شرکت در طرح.

گروه های مداخله

در گروه مداخله سیناکورکومین 40 (هر کپسول حاوی 40 میلی گرم کورکومین نانومیسلی) شرکت سینا دارو خوراکی روزانه یک عدد، به مدت 6 ماه، تجویز خواهد شد. گروه کنترل، دارونما (کپسولهای هم شکل با داروی اصلی که از شرکت مربوطه خریداری خواهد شد)، درمان روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد قابل اندازه گیری اصلی تست HPV و پاپ اسمیر است و سایر پیامدهای آن اندازه ضایعه، علایم بالینی بیماران و عوارض جانبی دارو است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220629055314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محسنی کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2150 254 912

آدرس ایمیل

m.mohsenikia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر پاکسازی عفونت ویروس پاپیلوماى انسانی و کیفیت تشخیصی اسمیر دهانه رحم در بیماران مبتلا به ویروس پاپیلوماى انسانی پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر درمان عفونت پاپیلوماى انسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای نتیجه پاپ اسمیر و HPV با خطر بالا سن 30 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نقص ایمنی شناخته شده یا بیماری اتوایمونی بیماران HIV مثبت

مصرف طولانی مدت کورتیکو استروئیدها یا ایمنوساپرسیوها مصرف

سیگار حاملگی ابتلا به CIN2 یا CIN3 در بیوپسی سرویکس مصرف

داروهای ضد انعقاد نظیر هپارین، آسپرین، کلیدوگرل، دیپیریدامول،

وارفارین و تیکلوپیدین سابقه حساسیت به زردچوبه یا سایر داروها،

مواد غذایی و رنگی ابتلا به سنگ کیسه صفرا و یا انسداد مجاری

صفراوی و بیماری مربوط به افزایش اسید معده ویا دارای زخم فعال

گوارشی ابتلا به سرویسیت یا واژینیت کاندیدی، تریکومونایی، و سایر

عفونت ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

همه بیماران و هم تمامی پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به

دریافت سیناکورکومین یا درمان روتین ناآگاه خواهند بود. همه زنان که

قرار است وارد مطالعه شوند کدگذاری می گردند و فایل کامپیوتری

رمزدار نشان می دهد هر کد به چه معناست فقط در صورتیکه سلامت

فرد به خطر بیفتد آن کد شکسته می شود. برای تخصیص افراد واجد

شرایط به دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

سایز بلوک ها 4 و 6 تایی می باشد. تصادفی سازی بصورت فردی

انجام خواهد شد. در روش بلوکی به دلیل استفاده از ترکیب های

مختلف در هر بلوک، امکان پیش بینی توالی تصادفی سازی وجود ندارد

بنابراین فرآیند پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد.

برای تضمین فرایند پنهان سازی، توالی تصادفی سازی تولید شده

بصورت فایل اکسل استخراج شده و نزد همکار اپیدمیولوژیست باقی

خواهد ماند سپس برای تخصیص افراد واجد شرایط به دو گروه، فرد

بیمارگیر، با اپیدمیولوژیست تماس گرفته و برای وضعیت قرارگیری هر

فرد در گروه ها، منطبق با توالی تصادفی سازی تصمیم گیری خواهد

شد. برای تولید توالی تصادفی سازی با روش بلوکی از برنامه آنالین

موجود در سایت Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران و محققین (مسول جمع آوری داده ها، مسول پیگیری و

ارزیابی پیامدها) نسبت به محتوی داروی دریافتی بی اطلاع هستند و

دارو کد گذاری شده است برای کورسازی از پلاسیو استفاده خواهد

شد. هر دو گروه درمان های روتین را دریافت خواهند کرد. علاوه بر

درمان روتین، یک گروه کورکومین و یک گروه پلاسیو دریافت خواهند کرد. بسته ها کاملاً مشابه بوده و کدهای یونیک برای هر بسته چسبیده خواهد شد. بنابراین بیماران، محققین و آنالیزور آماری از تخصیص افراد به دو گروه بی اطلاع خواهند بود. کدبندی ها نیز نزد همکار اپیدمیولوژیست محفوظ خواهند ماند تا در انتهای مطالعه کد ها باز خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان اما خمینی بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814115091

تاریخ تایید

2022-05-22, 1401/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ویروس پاپیلوماى انسانی دهانه رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاکسازی عفونت ویروس پاپیلوماى انسانی از سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شناسایی و تعیین رده ویروس پاپیلوماى انسانی با روش PCR

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت تشخیصی اسمیر دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری پاپ اسمیر از دهانه رحم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیناکورکومین 40 (هر کیسول حاوی 40 میلی گرم کورکومین نانومیسلی) خوراکی روزانه یک عدد، به مدت 6 ماه،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت شش ماه پلاسبو دریافت میکنند که خوراکی به مدت 6 ماه مصرف میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنی کیا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814115091

تلفن

2510 254 912 98+

ایمیل

m.mohsenikia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی
3814115091
تلفن
2150 254 912 98+
ایمیل
m.mohsenikia@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814115091

تلفن

2150 254 912 98+

ایمیل

m.mohsenikia@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم محسنی کیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به ارزیابی پس از مصرف دارو و ارزیابی قبل از مداخله
بصورت ناشناس قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از چاپ مقاله داده‌ها در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محقق علوم پزشکی شاغل در مراکز تحقیقات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات در صورت نیاز برای بررسی جزییات و یا ایده تکمیلی در
مورد طرح انجام شده در دسترس متقاضی قرارخواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اراک معاونت تحقیقات و فناوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست کتبی به معاونت محترم تحقیقات دانشگاه علوم
پزشکی در صورت تایید دانشگاه مستندات در دسترس درخواست کننده
قرارمیگیرد که این مدت بین یک تا دو ماه ممکن است زمان ببرد
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم محسنی کیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814115091
تلفن
2150 254 912 98+