

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر فرآورده های پروبیوتیک واژینال در از بین بردن ویروس پاپیلوم انسانی در زنان مبتلا به HPV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فرآورده های پروبیوتیک واژینال در از بین بردن ویروس HPV در زنان

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی حداقل 54 زن مبتلا به ویروس پاپیلوم انسانی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدا برای شرکت کنندگان تست PCR در آزمایشگاه توسط رزیدنت انجام می شود و بیماران پرخطر با نتیجه مثبت تست HPV وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ سن 21-65؛ متأهل؛ بودن در دوره فولیکولی سیکل قاعدگی؛ نداشتن مقاربت و عدم شستشوی واژن طی 48 ساعت گذشته معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار، شیرده و سیگاری؛ افرادی که بر اساس تشخیص بالینی بیمار تلقی می شوند ولی نتایج آزمایشات منفی دارند؛ استفاده از داروهای واژینال مثل کرم، شیاف و مواد ضدعفونی کننده واژن طی 48 ساعت گذشته؛ ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، نقص سیستم ایمنی و بیماری مقاربتی شناخته شده؛ استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، آنتی پروستاگلندین ها، داروهای هورمونی و ایمونوساپرسیو و الکل و داروهای ضد انعقادی طی ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول پروبیوتیک واژینال (با نام تجاری Lacto vag، ساخت شرکت غذا و داروی آمریکا، یک بسته 30 تایی)، هفته ای دو عدد واژینال، به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اسمیر مرطوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N200

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده های پروبیوتیک واژینال در از بین بردن ویروس

پاپیلوم انسانی در زنان مبتلا به HPV

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرآورده های پروبیوتیک واژینال در از بین بردن ویروس پاپیلوم انسانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه سن 21-65 متأهل بودن در دوره فولیکولی سیکل قاعدگی؛ نداشتن مقاربت و عدم شستشوی واژن طی 48 ساعت گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار، شیرده و سیکاری افرادی که بر اساس تشخیص بالینی بیمار تلقی می شوند ولی نتایج آزمایشات منفی دارند استفاده از داروهای واژینال مثل کرم، شیاف و مواد ضد عفونی کننده واژن طی 48 ساعت گذشته ابتلا به بیماری های خاص نظیر بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی، دیسکرازی های خونی، نقص سیستم ایمنی و بیماری مقاربتی شناخته شده استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، آنتی پروستاگلاندین ها، داروهای هورمونی و ایمنوساپرسیو و الکل و داروهای ضد انعقادی طی ماه اخیر

سن

از سن 21 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

تاریخ تأیید

2023-01-08, 1401/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1402.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس پاپیلوما ی انسانی (HPV)

کد ICD-10

B97.7

توصیف کد ICD-10

Papillomavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسمیر مرطوب

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پاپسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول پروبیوتیک واژینال (با نام تجاری Lacto vag، ساخت شرکت غذا و داروی آمریکا، یک بسته 30 تایی)، هفته ای دو عدد واژینال، به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
saba.najafi.k@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا نجفی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
saba.najafi.k@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زنگنه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
6780 3426 83 98+
ایمیل
mzangeneh@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا نجفی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا نجفی

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6715847141
ایمیل
saba.najafi.k@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد