

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر ایمی کیمود موضعی 5% در درمان نئوپلازی های درجه بالای سرویکس (CIN2,3)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی میزان پاسخ بافتی ضایعات داخل اپیتلیالی درجه بالای دهانه ی رحم پس از استفاده موضعی از کرم ایمیکمود موضعی 5% با پاسخ بافت شناسی به عنوان نئوپلازی داخل اپیتلیالی دهانه رحم درجه پایین یا کمتر در نمونه LEEP می باشد. علاوه بر این از اهداف دیگر این مطالعه تعیین مدلی برای پیش بینی پاسخ دهندگان از درمان ایمی کیمود در بیماران مبتلا به نئوپلازی سرویکس است.

طراحی

از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان که با استفاده از بیوپسی نئوپلازی درجه بالای سرویکس (CIN2,3) تشخیص داده شده است حدود 80 نفر (سن 20 تا 45 سال) به صورت تصادفی* انتخاب شده و به دو گروه 40 نفری به روش بلاک های جایگشتی چهارتایی تقسیم میشوند: 1- گروه دریافت کننده داروی ایمی کیمود 5% -2- گروه دریافت کننده درمان LEEP

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان که با استفاده از بیوپسی نئوپلازی درجه بالای سرویکس (CIN2,3) تشخیص داده شده است حدود 80 نفر (سن 20 تا 45 سال) به صورت تصادفی* انتخاب شده و به دو گروه 40 نفری به روش بلاک های جایگشتی 4 تایی تقسیم میشوند: 1- گروه دریافت کننده داروی ایمی کیمود 5% -2- گروه دریافت کننده درمان LEEP برای بیماران در بیمارستان به صورت یک بار در هفته با شرایط و وسایل مناسب مطالعه به مدت 12 هفته از کرم ایمی کیمود 5% (250 میلی گرم) در ناحیه ی transformation zone سرویکس استفاده می شود. بعد از آن برای تشخیص میزان پاسخ به درمان بیمار تحت LEEP قرار می گیرد و میزان رگرشن به نسبت گروه مقابل بررسی می شود. تحلیل اسلاید های بافتی توسط یک فرد پاتولوژیست انجام و تفسیر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20-45 سال تشخیص نئوپلازی درجه بالای سرویکس کسب رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده ایمیکمود موضعی 5% -2- گروه دریافت کننده درمان جراحی (LEEP)

متغیرهای پیامد اصلی

درصد پاسخ بافت شناسی به عنوان نئوپلازی داخل اپیتلیالی دهانه رحم درجه پایین یا کمتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230811059116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, 1402/07/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2023, 1402/07/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-23, 1402/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین ساریخانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1458 7796 21 98+

آدرس ایمیل

nooshin_wxw@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20, 1403/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

1445613131

تاریخ تایید

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان بهبودی نئوپلازی های درجه بالای سرویکس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نئوپلازی اینترا اپیتلیالی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از استفاده از کرم ایمیکمود موضعی 5%

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جراحی اکسزویون الکتروسرژیکال لوپ و بررسی بافت شناسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروی ایمیکمود موضعی 5%، برای

بیماران در بیمارستان به صورت یک بار در هفته با شرایط و وسایل

مناسب مطالعه به مدت ۱۲ هفته از کرم ایممی کیمود ۵% (۲۵۰ میلی

گرم) (کرم کیموسایت® 5%-شرکت داروسازی کیمیا کالای رازی) در

ناحیه ی transformation zone سرویکس استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی درمان جراحی اکسزویون

الکتروسرژیکال لوپ

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

نوشین ساریخانی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند ، خیابان به آفرین، بیمارستان

بررسی تاثیر ایمی کیمود موضعی 5% در درمان نئوپلازی های درجه بالای سرویکس(CIN2,3)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایمی کیمود موضعی 5% در درمان نئوپلازی های درجه بالای سرویکس(CIN2,3)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-45 سال تشخیص نئوپلازی درجه بالای سرویکس(CIN2,3)

کسب رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کورتون تراپی حاملگی ساپرس سیستم ایمنی به علت HIV و یا پیوند

عضو درمان قبلی برای HSIL

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی

تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
nooshin_wxw@yahoo.com

فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
1000 8214 21 98+
ایمیل
nooshin_wxw@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه نوعی تیمورداش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان
فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
1000 8214 21 98+
ایمیل
noeiteymoordash.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نوشین ساریخانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان
فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
Falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نوشین ساریخانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

کد پستی
0000000000

تلفن
1000 8214 21 98+

ایمیل
nooshin_wxw@yahoo.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

جهت استفاده در طرح‌های تحقیقاتی

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

ارسال پست الکترونیک به nooshin_wxw@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و درخواست اطلاعات و انتظار چند روزه جهت دریافت پاسخ ایمیل

سایر توضیحات