پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی میزان پاسخ بافتی ضایعات داخل اپیتلیالی درجه بالای دهانه ی رحم پس از استفاده موضعی از کرم ایمیکیمود موضعی ۵% 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 به 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 (CIN۲,۳) تشخیص داده شده است حدود ۸۰نفر (سن ۲۰تا ۴۵سال) به صورت *تصادفی* انتخاب شده و به دو گروه ۴۰ نفری به روش بلاک های جایگشتی چهارتایی تقسیم میشوند: ۱-گروه دریافت کننده داروی ایمی کیمود5% ۲- 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 (CIN۲,۳) تشخیص داده شده است حدود ۸۰نفر (سن ۲۰تا ۴۵سال) به صورت *تصادفی* انتخاب شده و به دو گروه ۴۰ نفری به روش بلاک های جایگشتی ۴تایی تقسیم میشوند: ۱-گروه دریافت کننده داروی ایمی کیمود ۲- گروه دریافت کننده درمان LEEP برای بیماران در بیمارستان به صورت یک بار در هفته با شرایط و وسایل مناسب مطالعه به مدت ۱۲ هفته از کرم ایمی کیمود ۵% (۲۵۰میلی 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

گروه‌های مداخله

1-گروه دریافت کننده ایمیکیمود 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: **۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 23-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 23-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین ساریخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7796 1458

آدرس ایمیل

nooshin_wxw@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱, 2024-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 بلوك هاي تصادفي تخصيص 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. برگه ها 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 ظرف 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

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 ایمیکیمود موضعی5%

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جراحی اکسزیون الکتروسرجیکال لوپ و بررسی بافت شناسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروی ایمیکیمود موضعی5%، برای بیماران در بیمارستان به صورت یک بار در هفته با شرایط و وسایل مناسب مطالعه به مدت ۱۲ هفته از کرم ایمی کیمود ۵% (۲۵۰میلی 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 اکسزیون الکتروسرجیکال 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 21 8214 1000
ایمیل
noeiteymoordash.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
nooshin_wxw@yaho.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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 می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در طرح های 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