

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر واکسن اچ پی وی چهار ظرفیتی در درمان زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اینتلیال دهانه رحم "سی آی ان 1"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر واکسن HPV چهار ظرفیتی در درمان زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اینتلیال دهانه رحم cin1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، بر روی 300 بیمار، تصادفی سازی بلوکی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله ای در در کلینیک زنان و زایمان بیمارستان فاطمیه دانشگاه علوم پزشکی همدان در بازه مطالعه به منظور بررسی تاثیر واکسن HPV چهار ظرفیتی گارداسیل (پاپیلوگارد) در درمان زنان مبتلا به نئوپلازی داخل اینتلیال دهانه رحم cin1 صورت خواهد گرفت. زنانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند با روش نمونه گیری تصادفی بلوکی به مطالعه وارد خواهند شد. متخصصی که بیماران را مورد ارزیابی قرار می دهد از گروه درمان یا دارو نبودن فرد مطلع نیست و طرح به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن 21 تا 45 سال، در حال حاضر باردار نیستند، بیش از یک شریک جنسی در طول دوره خود نداشته باشند، زنانی که از نظر بافت شناسی تایید شده CIN 1 می باشند، تحت درمان محافظه کارانه قرار گرفته اند. معیارهای خروج: بارداری، حساسیت به واکسن، کسانی که در مطالعه شرکت نکنند (عدم همکاری) از مطالعه حذف خواهند شد، کسانی که بیشتر از ۲۴ ماه CIN 1 بوده باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان محافظه کارانه را طبق الگوریتم ASCCP همراه با واکسیناسیون HPV چهار ظرفیتی (گارداسیل) دریافت خواهند کرد. واکسن به صورت یک سری تزریق داخل عضلانی 0.5 میلی لیتری در روز 1، ماه 2، و ماه 6 تزریق خواهند شد. در طول 2 سال، بیماران پیگیری خواهند شد. اثربخشی واکسن HPV در درمان CIN 1 به عنوان یک پیامد اولیه تعریف خواهند شد. برای اندازه گیری این معیار، زنان در سه نوبت (ماه 12، 18، 24) ویزیت می شوند و تحت معاینه زنان و تست پاپ اسمیر و کولپوسکوپی و بیوپسی سالانه قرار میگیرند. زنان در گروه کنترل طبق الگوریتم ASCCP بدون واکسیناسیون HPV و با دارونما (ویتامین ب کمپلکس) دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بیوپسی بافت شناسی ضایعات CIN 1 در دو گروه کنترل و مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230522058253N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-26, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ندا علی محمدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0808 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

nalimohamadi68@yahoo.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

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر واکسن اچ پی وی چهار ظرفیتی در درمان زنان مبتلا به  
نئوپلازی داخل اپیتلیال دهانه رحم "سی آی ان 1"

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر واکسن اچ پی وی چهار ظرفیتی در درمان زنان مبتلا به  
نئوپلازی داخل اپیتلیال دهانه رحم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 21 تا 45 سال در حال حاضر باردار نیستند بیش از یک شریک  
جنسی در طول دوره خود نداشتند تحت درمان محافظه کارانه قرار  
گرفته اند زنانی که از نظر بافت شناسی تایید شده CIN 1 می باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که باردار شدند فقط یک دوز از واکسن را دریافت کردند یا  
حساسیت به واکسن کسانی که در مطالعه شرکت نکنند(عدم همکاری)  
از مطالعه حذف خواهند شد کسانی که بیشتر از ۲۴ ماه CIN 1 بوده  
باشد

### سن

از سن 21 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در بدو ورود به بیمارستان در مورد ورود به طرح مشاوره  
میشوند و رضایت آگاهانه از بیمار اخذ خواهد شد. پس از ورود به اتاق  
معاینه میشوند و سپس به صورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه  
گنجانده میشوند. تصادفی سازی به این صورت است که روی دو برگه  
حروف A و B می نویسیم و داخل جعبه ای می اندازیم و برای هر بیمار  
یکی از این برگه ها توسط پژوهشگر خارج می شود. بعد از اتمام،  
مجدداً برای دو بیمار بعدی با این روش تصادفی برگه ها برداشته می  
شود تا زمانی که به حجم نمونه مطلوب برسیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

متخصصی که بیماران را مورد ارزیابی قرار می دهد از گروه درمان یا  
دارو نمایون فرد مطلع نیست و طرح به صورت یک سو کور انجام  
خواهد شد.

### دارو نما

دارد

### 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

بیمارستان فاطمیه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517789971

### تاریخ تایید

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.388

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر واکسن اچ پی وی چهار ظرفیتی در درمان زنان مبتلا به  
نئوپلازی داخل اپیتلیال دهانه رحم در بیمارستان فاطمیه همدان

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بیوپسی بافت شناسی ضایعات CIN 1 در دو گروه کنترل و  
مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای اندازه‌گیری این معیار، زنان در سه نوبت(ماه 12 18 24) ویزیت  
می شوند .

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحت معاینه زنان و تست پاپ اسمیر وکولپوسکوپی و بیوپسی سالانه و  
در ماه 18 و 24 تحت معاینه زنان و تست پاپ اسمیر ( در صورت  
تست پاپ اسمیر مشکوک) قرار گرفته میشوند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان در گروه مداخله درمان محافظه کارانه را طبق  
الگوریتم ASCCP همراه با واکسیناسیون HPV چهار ظرفیتی  
(گارداسیل) دریافت خواهند کرد. گارداسیل(پاپیلوگارد) انواع 6، HPV،  
11، 16 و 18 را هدف قرار می دهد. واکسن به صورت یک سری  
تزریق داخل عضلانی 0.5 میلی لیتری در روز 1، ماه 2، و ماه 6 تزریق  
خواهند شد. 48 تا 72 ساعت پس از تزریق، بیماران از نظر عوارض  
پوستی، تب، سردرد، درد و التهاب بررسی خواهند شد. در طول 2 سال،  
بیماران پیگیری خواهند شد. اثربخشی واکسن HPV در درمان CIN 1  
به عنوان یک پیامد اولیه تعریف خواهند شد. برای اندازه‌گیری این  
معیار، زنان در سه نوبت(ماه 12 18 24) ویزیت می شوند و تحت  
معاینه زنان و تست پاپ اسمیر وکولپوسکوپی و بیوپسی سالانه و در  
ماه 18 و 24 تحت معاینه زنان و تست پاپ اسمیر ( در صورت تست  
پاپ اسمیر مشکوک) قرار گرفته اند . در هر نوبت حداقل دو نمونه

بیوپسی در درمانگاه گرفته خواهد شد. کولیوسکوپی برای ارزیابی پاسخ به درمان با وجود ظاهر طبیعی دهانه رحم انجام خواهد شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان در گروه کنترل طبق الگوریتم ASCCP بدون واکسیناسیون HPV و با دارونما ( ویتامین ب کمپلکس) دریافت خواهند کرد. در طول 2 سال، بیماران پیگیری خواهند شد. اثربخشی واکسن HPV در درمان CIN 1 به عنوان یک پیامد اولیه تعریف خواهند شد. برای اندازه گیری این معیار، زنان در سه نوبت (ماه 12 18 24) ویزیت می شوند و تحت معاینه زنان و تست پاپ اسمیر وکولیوسکوپی و بیوپسی سالانه و در ماه 18 و 24 تحت معاینه زنان و تست پاپ اسمیر ( در صورت تست پاپ اسمیر مشکوک) قرار گرفته اند. در هر نوبت حداقل دو نمونه بیوپسی در درمانگاه گرفته خواهد شد. کولیوسکوپی برای ارزیابی پاسخ به درمان با وجود ظاهر طبیعی دهانه رحم انجام خواهد شد

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فاطمیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرانگیز زمانی بناب  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517789971  
**تلفن**  
7013 3827 81 98+  
**ایمیل**  
nalimohamadi68@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا شکوهی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517789971  
**تلفن**

7013 3827 81 98+

### ایمیل

nalimohamadi68@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 همدان

### نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز زمانی بناب

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

خیابان پاسداران

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517789971

### تلفن

7013 3827 81 98+

### ایمیل

mehrangiz.zamani@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز زمانی بناب

### موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

همدان

شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
3939 3828 81 98+  
ایمیل  
nalimohamadi68@yahoo.com

شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7013 3827 81 98+  
ایمیل  
mehrangiz.zamani@umsha.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
ندا علی محمدی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان