

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و ایمن بودن کرایوتراپی با داروی ترکیبی گیاهی در درمان سرویسیت مزمن و اروزبون سرویکال

azizih@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی مقایسه ای اثر بخشی و ایمن بودن کرایوتراپی با داروی ترکیبی گیاهی در درمان سرویسیت مزمن و اروزبون سرویکال. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل. نحوه انجام: این مطالعه بر روی 70 نفر بیمار مبتلا به سرویسیت مزمن و اروزبون سرویکال مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) انجام خواهد شد. بیماران 48 ساعت بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان، 3 روز پس از پاک شدن از پرئود بعدی و در هفته های 6 و 12 از نظر متغیرهای مورد مطالعه بررسی خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی: اسمیر سرویکو واژینال کلاس 1 یا 2؛ عدم گزارش پاپیلوما یا CIN مداخلات: درمان گیاهی (تجربی) و کرایوتراپی (کنترل). متغیرهای پیامد اصلی: میزان درگیری التهابی سرویکس، عوارض، عود در صورت بهبودی اولیه و مدت زمان ایجاد پاسخ درمانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201512107265N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 14-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 2016-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 1855 51 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۸, 2015-12-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و ایمن بودن کرایوتراپی با داروی ترکیبی

گیاهی در درمان سرویسیت مزمن و اروزبون سرویکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی و ایمن بودن کرایوتراپی با داروی ترکیبی

گیاهی در درمان سرویسیت مزمن و اروزبون سرویکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سرویسیت مزمن یا اروزبون سرویکال؛ اسمیر

پاپانیکولا کلاس 1 یا 2؛ کولپوسکوپی نرمال؛ معیارهای خروج: اسمیر

پاپانیکولا دال بر پاپیلوما یا CIN؛ حساسیت به مواد لاستیکی؛ پرولاپس

سرویکس بیشتر از درجه 1

سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد -

معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تائید

1390/12/24, 2012-03-14

کد کمیته اخلاق

900410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرویسیت مزمن

کد ICD-10

N72

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درگیری التهابی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، سه

روز پس از پاک شدن از پرئود بعدی و در هفته 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه (مشاهده) و ثبت در چک لیست مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ایجاد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، سه روز پس از پاک

شدن از پرئود بعدی و در هفته 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ایجاد پاسخ درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، سه روز پس از پاک

شدن از پرئود بعدی و در هفته 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه (مشاهده) و ثبت در چک لیست مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: Cervicitis Treatment Tray که یک patent ساخت

شرکت Beijing Jinyongyuan Medical applianceco از کشور

چین است که عمدتاً محتوی Cortex Phellodendri می باشد.

محتویات بر روی حامی لاستیکی قرار دارد که دارای شکل هندسی

قابل انطباق با سطح سرویکس است. حامل از درون اسپیکولوم واژینال

عبور داده شده و بر روی سرویکس قرار داده می شود و 24 تا 48

ساعت بعد برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرایوتراپی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارهای زنان بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره خادم

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه زنان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارهای زنان بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه حسن زاده

آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، درمانگاه زنان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفای، مرکز طب سوزنی و
ماساژدرمانی بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیره خادم
موقعیت شغلی
پزشک متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماریهای زنان، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
khademn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی/ استادیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، خیابان
رازی شرقی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی