پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ایی تاثیر پدهای آمنیوتیک و کرایو بر درمان سرویسیت در مراجعه کنندگان مبتلا به سرویسیت : مطالعه کازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پدهای آمنیوتیک در سرویسیت
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار اجرا خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، افراد مراجعه کننده به مطب های خصوصی شهر اردبیل بر اساس علایم و معاینه بالینی و جواب پاپ اسمیر، که دارای سرویسیت خفیف و متوسط هستند، وارد مطالعه خواهندشد. مطالعه به صورت دوسوکور میباشد، یعنی هم بیمار و هم پزشک از نوع درمان بی اطلاع خواهندبود. برای گروه A پد پرده آمنیوتیک تحت گاید کولپوسکوپی یا چشم غیر مسلح، بطور کامل و تحت شرایط استریل روی زخم سرویکس جای‌گذاری خواهد شد. 3 هفته بعد ویزیت و معاینه انجام خواهد گرفت. گروه B (کرایودرمانی) تحت درمان معمول کرایوتراپی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه : -زنان متاهل و دارا بودن سن 55-20 سال -زنان مبتلا به سرویسیت حاد و مزمن مراجعه کننده به مطب براساس معاینه بالینی - جواب تست پاپ اسمیر بیانگر سرویسیت خفیف یا متوسط باشد شرایط عدم ورود: -زنان با تست پاپ اسمیر مثبت از نظر بدخیمی و CIN - زنان باردار
گروه‌های مداخله
گروه آزمایشی A تحت درمان با پدهای آمنیوتیک و گروه شاهد B تحت درمان با کرایو (در هرگروه 50 نفر) قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
سرویسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240706062338N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا متولّی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3371 1060
آدرس ایمیل
Mrmotavalli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ایی تاثیر پدهای آمنیوتیک و کرایو بر درمان سرویسیت در مراجعه کنندگان مبتلا به سرویسیت : مطالعه کازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پدهای آمنیوتیک بر درمان سرویسیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-زنان متاهل و دارا بودن سن 55-20 سال -رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه حاضر -بانوان مبتلا به سرویسیت حاد و مزمن مراجعه کننده

به مطب براساس معاینه بالینی - جواب تست پاپ اسمیر بیانگر سرویسیت خفیف یا متوسط باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-زنان با تست پاپ اسمیر مثبت از نظر بدخیمی و CIN - زنان باردار - جواب غیرطبیعی بیوپسی سرویکس - لکه بینی یا خونریزی واژینال با علت ناشناخته -عفونت مزمن با علت ناشناخته - خونریزی ماهیانه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، زنان 55-20 ساله بر اساس علایم و معاینه بالینی و جواب پاپ اسمیر، دارای سرویسیت خفیف و متوسط هستند، در دو گروه درمانی : یک گروه آزمایشی درمان با پدهای آمنیوتیک و یک گروه شاهد، درمان با کرایو (در هرگروه 50 نفر) خواهند بود. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی انتخاب خواهند شد. توزیع نمونه ها به صورتی خواهد بود که به تعداد نمونه های هر گروه دو نوع کارت رنگی چاپ خواهد شد و بانوان در بدو ورود به مطالعه یکی از کارت ها را انتخاب و متناسب با رنگ کارت در بین دو گروه توزیع تصادفی خواهدشد. بیمار و پزشک مربوطه از نوع کارت رنگی اختصاصی اطلاع نخواهند داشت و مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، زنان 55-20 ساله بر اساس علایم و معاینه بالینی و جواب پاپ اسمیر، که دارای سرویسیت خفیف و متوسط هستند، در دو گروه درمانی : یک گروه آزمایشی درمان با پدهای آمنیوتیک و یک گروه شاهد، درمان با کرایو (در هرگروه 50 نفر) خواهند بود. از واحدهای پژوهش واجد شرایط شرکت در پژوهش، رضایت نامه کتبي اخذ خواهد شد. توزیع نمونه ها به صورتی خواهد بود که به تعداد نمونه های هر گروه دو نوع کارت رنگی چاپ خواهد شد و بانوان در بدو ورود به مطالعه یکی از کارت ها را انتخاب و متناسب با رنگ کارت در بین دو گروه توزیع تصادفی خواهدشد. بیمار، پزشک مربوطه، محققان و ارزیابان پیامد از نوع کارت رنگی اختصاصی اطلاع نخواهند داشت و مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اردبیل

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تاریخ تایید

2024-04-16, ۱۴۰۳/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARDABIL.REC.1403.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرویسیت

کد ICD-10

N72

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرویسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه، کسانیکه بر اساس علایم و معاینه بالینی و جواب پاپ اسمیر، دارای سرویسیت خفیف و متوسط هستند، وارد مطالعه خواهندشد. 3 هفته بعد از درمان، ویزیت و معاینه مجدد انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی، معاینه بالینی، جواب پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایشی تحت درمان با پدهای آمنیوتیک قرار خواهند گرفت. پس از معاینه بالینی و پاپ اسمیر و تشخیص قطعی سرویسیت، سرویکس زیر دید مستقیم با نرمال سالین شستشو داده شده و مرطوب خواهد شد. سپس پد پرده آمنیوتیک تحت گاید کولپوسکوپی یا چشم غیر مسلح، بطور کامل و تحت شرایط استریل روی زخم سرویکس جای‌گذاری خواهد شد. سپس یک عدد گاز وازلین روی پد گذاشته خواهد شد. بعد از یک روز گاز وازلین خارج خواهد گردید. 3 هفته بعد ویزیت و معاینه مجدد انجام خواهد گرفت. این پروسه تا دو بار درصورت لزوم انجام خواهد گرفت. شرکت تولیدکننده آمنیودیسک، شرکت دانش بنیان سیناسل (sinacell) و شماره

محصول : AMD020830- 03 میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با کرایو قرار خواهند گرفت. پزشک ابزاری به نام کرایوپروب را وارد واژن کرده و آن را بمدت 3 دقیقه روی سرویکس فشار میدهد. گاز نیتروژن در دمای حدود 50- درجه سانتیگراد باعث سرد شدن فلز و ایجاد یک گلوله یخی روی سرویکس میشود، این توپ یخی سلولهای غیرطبیعی را ازبین میبرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر شبنم جعفری زارع متخصص زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم جعفری زارع
آدرس خیابان
خیابان سرچشمه، کوچه عارف، ساختمان آذربایجان، طبقه اوّل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613661683
تلفن
+98 45 3325 4727
ایمیل
shabnamjafarizare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد ضعیفی زاده
آدرس خیابان
خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5515731567
تلفن
+98 45 3372 8024
ایمیل
mazefi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رویا متولّی
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 8024
ایمیل
Mrmotavalli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رویا متولّی
موقعیت شغلی
مربی گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن

+98 45 3371 1060

ایمیل

Mrmotavalli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رویا متولّی

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

+98 45 3372 8024

ایمیل

Mrmotavalli@yahoo.com

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