پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پرده آمنیوتیک (آمنیودیسک) در درمان عفونت مزمن دهانه رحم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پرده آمنیوتیک (آمنیودیسک) در درمان عفونت مزمن دهانه رحم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج در سال 1404-1403

طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله می باشد ، نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی (open lable) می باشد ،مطالعه بر روی 44 بیمار انجام میشود که بیماران به صورت کاملا تصادفی و بر اساس block randomization تقسیم بندی خواهند شد ، برای تصادفی سازی از block randomizatin استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان بعثت سنندج انجام میشود ، افراد با علایم سرویسیت مزمن بعد از معاینه و با استفاده از معیارهای ورود و خروج طبق چک لیست و بعد از کسب رضایت وارد مطالعه میشوند ، بیماران گروه کنترل درمان استاندارد سرویسیت مزمن و در بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد همزمان از پرده آمینوتیک نیز استفاده میشود و بیماران پس از حدود یک ماه مورد ارزیابی قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل 50-18 سال ، داشتن ترشحات واژن،درد زیر شکم، سوزش ادرار، بوی بد، خارش واژن، دیسپارونی و خونریزی و درد پس از مقاربت زنان با نتایج التهابی پاپ اسمیر شدید استفاده از درمان جهت عفونت حاد دهانه رحم قبل از شروع مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه: 1-زنان مجرد و باردار و شیرده 2-افراد با کاهش سیستم ایمنی در اثر بیماری یا مصرف دارو 3-داشتن شرکای جنسی متعدد 4-داشتن عفونت حاد دهانه رحم 5-بیماران مبتلا به بدخیمی های دهانه رحم 6-افراد با نتیجه پاپ اسمیر التهابی خفیف تا متوسط

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد سرویسیت ، از پرده آمنیوتیک نیز تحت دید کولپوسکوپی جهت بیماران استفاده میشود ، گروه کنترل نیز تحت درمان استاندارد سرویسیت قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی
التهاب مزمن دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241007063283N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-14, ۱۴۰۳/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا طاهرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3328 2004
آدرس ایمیل
taherabadi81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پرده آمنیوتیک (آمنیودیسک) در درمان عفونت مزمن دهانه رحم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرده آمنیوتیک (آمنیودیسک) در درمان عفونت مزمن دهانه رحم در زنان مراجعه کننده به بیمارستان بعثت سنندج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل 50-18 سال داشتن ترشحات واژن،درد زیر شکم، سوزش ادرار، بوی بد، خارش واژن، دیسپارونی و خونریزی و درد پس از مقاربت زنان با نتایج التهابی پاپ اسمیر شدید استفاده از درمان جهت عفونت حاد دهانه رحم قبل از شروع مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مجرد و باردار و شیرده افراد با کاهش سیستم ایمنی در اثر بیماری یا مصرف دارو داشتن شرکای جنسی متعدد داشتن عفونت حاد دهانه رحم بیماران مبتلا به بدخیمی های دهانه رحم افراد با نتیجه پاپ اسمیر التهابی خفیف تا متوسط

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت کاملا تصادفی و بر اساس block randomization تقسیم بندی خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تاریخ تایید

2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1403.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرویسیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک، پاپ اسمیر و مشاهده عکس کولپوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این مطالعه پرده آمنیوتیک (آمنیودیسک) می باشد ،بیماران پس از معاینه و بعد از اینکه با استفاده از معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند همزمان هم تحت درمان استاندارد سرویسیت قرار می‌گیرند و هم پانسمان پرده آمنیوتیک که به صورت پچ های آماده 5×5است و از شرکت سیناسل تهیه میشود را دریافت می کنند که روی دهانه رحم فیکس میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران پس از تایید سرویسیت به وسیله معاینه و پس از اینکه با استفاده از معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند تحت درمان استاندارد سرویسیت قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان بعثت سنندج

نام کامل فرد مسوول

لیلا طاهرآبادی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۹۶۶۷۷۶۱
تلفن
+98 87 3328 5911
ایمیل
taherabadi81@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617913446
تلفن
+98 87 3366 4643
ایمیل
paralib@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تولیدی - پژوهشی سیناسل
نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی نیا
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۶ جاده جاجرود - پارک علمی فناوری پردیس - خیابان نوآوری ۱۶ -پلاک ۱۶۲ - شرکت سیناسل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654120596
تلفن
+98 21 7625 0661
ایمیل
Info@Sinacellco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تولیدی - پژوهشی سیناسل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
لیلا طاهرآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سنندج ، خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617794719
تلفن
+98 87 3328 2004
فکس
ایمیل
taherabadi81@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
لیلا طاهرآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سنندج ، خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617794719
تلفن
+98 87 3328 2004
فکس
ایمیل
taherabadi81@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
لیلا طاهرآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سنندج ، خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617913446
تلفن
+98 87 3328 2004
فکس
ایمیل
taherabadi81@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نتیجه مطالعه ارتباطی با منتشر کردن داده های فردی ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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