پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر دیسک آمنیون همراه با آنتی‌بیوتیک استاندارد بر بهبود علائم سرویسیت در زنان سنین باروری: یک کارآزمایی شاهدار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دیسک آمنیون برعلائم سرویسیت
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 76 بیمار. تصادفی سازی با فانکشن rand نرم افزار اکسل.
نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک زنان شهر قم، دو گروه با استفاده از ابزار جمع‌آوری اطلاعات سه بخشی بررسی خواهند شد. از تمام افراد با معیار ورود، نمونه پاپ اسمیر توسط پژوهشگر گرفته و بعد تأیید توسط متخصص آنکولوژیست زنان (کمک پژوهشگر)، هر دو گروه مداخله و کنترل آنتی بیوتیک استاندارد دریافت خواهند کرد؛ در گروه مداخله دیسک آمنیون روی زخم دهانه رحم گذاشته؛ سپس با ارزیابی هفته دوم و ششم بیماران هر دو گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان متاهل سنین باروری 45-15 سال و دارای علائم سرویسیت. معیار عدم ورود: عدم تبعیت از درمان و وجود شرایط غیر طبیعی لگنی.
گروه‌های مداخله
• گروه مداخله شامل زنان مبتلا به سرویسیت است که درمان با آنتی‌بیوتیک استاندارد شامل آزیترومایسین ۱ گرم (شرکت داروسازی ثنامد) و سفکسیم ۴۰۰ میلی‌گرم (شرکت داروسازی کوثر) تک دوز خوراکی را به‌همراه درمان شریک جنسی با رژیم مشابه دریافت می‌کنند. علاوه‌بر آن، این گروه یک‌بار دیسک آمنیون (تولید شرکت سیناسل) به‌صورت واژینال نیز دریافت می‌کنند. • گروه کنترل شامل زنان مبتلا به سرویسیت است که آنتی‌بیوتیک استانداردمشابه را به تنهایی شامل آزیترومایسین ۱ گرم و سفکسیم ۴۰۰ میلی‌گرم (هر دو به‌صورت تک‌دوز خوراکی) به‌همراه درمان شریک جنسی با همان رژیم آنتی‌بیوتیکی دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ترشحات موکوسی چرکی واژینال؛ خارش واژینال؛ سوزش واژینال؛ درد هنگام مقاربت واژینال؛ خونریزی بعداز مقاربت واژینال؛ اندازه زخم دهانه رحم؛ شدت علائم سرویست ؛ رضایت‌مندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250527065922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3772 0177
آدرس ایمیل
jeddi.fatemeh7272@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر دیسک آمنیون همراه با آنتی‌بیوتیک استاندارد بر بهبود علائم سرویسیت در زنان سنین باروری: یک کارآزمایی شاهدار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دیسک آمنیون در درمان علائم سرویسیت

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: 1) زنان متأهل سنین باروری ۴۵_۱۵ سال 2) وجود علائم سرویسیت شامل: درد هنگام مقاربت واژینال خونریزی پس از مقاربت واژینال خارش واژینال سوزش واژینال ترشحات موکوسی چرکی واژینال اروزیون (زخم دهانه رحم).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تبعیت از درمان (اهمیت انجام درمان منظم برای واحد پژوهش توضیح و طی تماس و پیگیری تلفنی در مورد تبعیت از درمان مجدد توضیحات داده خواهد شد). سابقه جراحی لگن. بارداری و شیردهی. پولیپ و فیبروم دهانه رحم یا سایر بیماری‌های مرتبط با دهانه رحم. هرگونه بدخیمی دهانه رحم و سلول غیرطبیعی در آزمایش پاپ اسمیر.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده (stratified randomization) با واحد تصادفی‌سازی فردی (individual randomization) استفاده شد. طبقه‌بندی شرکت‌کنندگان بر اساس سه متغیر کلیدی انجام شد: 1. سطح تحصیلات (دیپلم و کمتر / بالاتر از دیپلم) 2. شدت علائم سرویسیت (۴-۰، ۱۰-۵) 3. تعداد مقاربت جنسی در طول هفته (یک‌بار یا کمتر، ۲ الی ۳ بار، ۴ بار یا بیشتر) در هر طبقه، از جدول اعداد تصادفی برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه A و B استفاده خواهد شد. به این صورت که: • اعداد بین ۱ تا ۴ به گروه AB • اعداد بین ۵ تا ۱۰ به گروه BA تخصیص داده شدند. این فرآیند در تمام ترکیبات طبقات بالا (مجموعاً 12 طبقه) به‌طور جداگانه اجرا خواهدشد. تخصیص به گروه‌ها توسط فردی بی‌طرف و مستقل از تیم پژوهش انجام شد که صرفاً بر اساس توالی تصادفی از پیش آماده‌شده، شرکت‌کنندگان را به گروه‌های مطالعه تخصیص خواهد داد. این روش تا حد ممکن باعث حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) شد و از بروز سوگیری در ورود بیماران جلوگیری خواهد کرد.
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 خرم آباد
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (چهارمردان) بعد از کوچه 14 پلاک 380، طبقه زیرزمین واحد2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715718979
تاریخ تایید
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1404.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به سرویسیت
کد ICD-10
N72
توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سرویسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هفته دوم و هفته شش ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هفته دوم و هفته شش ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد هنگام مقاربت واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هفته دوم و ششم ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از مقاربت واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، هفته دوم و ششم ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
خارش واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هفته دوم و ششم ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
سوزش واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هفته دوم و ششم ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، Visual Analogue Scale

5

شرح متغیر پیامد
ترشحات موکوسی چرکی واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، هفته دوم و ششم ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، Visual Analogue Scale

6

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم و ششم ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، Visual Analogue Scale

7

شرح متغیر پیامد
تعداد مقاربت واژینال درهفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه آنتی‌بیوتیک استاندارد شامل سفکسیم ۴۰۰ میلی‌گرم خوراکی (تک‌دوز، شرکت کوثر) و آزیترومایسین ۱ گرم خوراکی (تک‌دوز، شرکت ثنامد) را دریافت خواهند کرد. همچنین شریک جنسی هر شرکت‌کننده نیز با رژیم آنتی‌بیوتیکی مشابه درمان خواهد شد.علاوه بر درمان دارویی، یک‌بار دیسک آمنیون نیز در این گروه استفاده می‌شود. دیسک آمنیون، برگرفته از پرده آمنیون جنینی انسان، توسط شرکت سیناسل تهیه، خشک و استریل شده است.شروع درمان پس از پایان خونریزی قاعدگی خواهد بود. به بیماران توصیه می‌شود تا دو هفته از رابطه جنسی خودداری کنند.برای مداخله، بیمار در پوزیشن لیتاتومی قرار می‌گیرد و دیسک آمنیون در شرایط استریل و با استفاده از پنس روی ناحیه اروزیون سرویکس قرار داده می‌شود. پس از ۱۵ تا ۲۰ دقیقه فرصت جذب، پانسمان انجام شده و بیمار می‌تواند از تخت خارج شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه سفکسیم ۴۰۰ میلی‌گرم خوراکی (تک‌دوز، شرکت کوثر) و آزیترومایسین ۱ گرم خوراکی (تک‌دوز، شرکت ثنامد) دریافت خواهند کرد. همچنین شریک جنسی آن‌ها نیز با آنتی‌بیوتیک مشابه درمان خواهد شد.آغاز درمان پس از پایان خونریزی قاعدگی خواهد بود. به بیماران توصیه می‌شود تا به‌مدت دو هفته از برقراری رابطه جنسی خودداری کنند.در این گروه، هیچ مداخله فیزیکی یا مکمل درمانی دیگری انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کیلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (چهارمردان)، بعد از کوچه 14، پلاک 380، طبقه زیرزمین واحد2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715718979
تلفن
+98 912 651 7438
ایمیل
jeddi.fatemeh7272@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام کمره‌ای
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (چهارمردان)، بعد از کوچه 14 پلاک 380 طبقه زیر زمین واحد2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715718979
تلفن

+98 25 3772 0177
ایمیل
Jeddi.fatemeh7272@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (چهارمردان)، بعد از کوچه 14 پلاک 380، طبقه زیر زمین واحد2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715718979
تلفن
+98 25 3772 0177
ایمیل
Jeddi.fatemeh7272@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (چهارمردان)، بعد از کوچه 14 پلاک 380، طبقه زیر زمین واحد2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715718979
تلفن
+98 25 3772 0177
ایمیل
Jeddi.fatemeh7272@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (چهارمردان)، بعد از کوچه 14 پلاک 380، طبقه زیر زمین واحد2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715718979
تلفن
+98 25 3772 0177
ایمیل
Jeddi.fatemeh7272@gmail.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