پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصرف شیاف واژینال پروبایوتیک به همراه کرایوتراپی و مقایسه ی ان با کرایوتراپی در بهبودضایعات زگیل تناسلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پروبایوتیک واژینال در بهبود ضایعات زگیل تناسلی در زنان
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۱/۲ دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی ۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه ی پایلوت و تصادفی شده، بیماران زن با ضایعات زگیل تناسلی مراجعه کننده به درمانگاه کرایوتراپی بیمارستان رازی وارد خواهند شد. تمامی اطلاعات دموگرافیک بیماران از ایشان پرسیده می شود. بیماران به صورت رندوم به دو گروه درمان)کرایوتراپی و شیاف واژینال پروبایوتیک(و کنترل)کرایوتراپی به تنهایی(تقسیم می شوند. به طور کل۴ جلسه کرایوتراپی هر سه هفته یک بار برای هر دو گروه انجام شده و گروه درمان علاوه بر ان ۳ دوره ی ۱۰ روزه)ده روز در ماه(از شیاف واژینال پروبایوتیک پرووا‌ژ استفاده می کنند.)بجز در مواقع خون ریزی عادت ماهانه(. استفاده ی شیاف واژینال اخر شب توسط اپلیکاتور خواهد بود و برای جذب بهتر ان بیمار ۱۰ دقیقه در حالت خوابیده قرار می گیرد. ارزیابی وارت ها هر جلسه با شمارش تعداد و سایز وارت ها انجام می شود. کیفیت زندگی بیمار توسط پرسشنامه ی dermatologic life quality assessment انجام می شود و کلیرنس ضایعات جلسه ی اخر درمان توسط physician global assessment (PGA(انجام خواهد شد. یک ماه پس از اخرین جلسه بیماران از نظر عود ضایعات ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه ۲۰ زن با زگیل تناسلی وارد می شوند. سن بیماران بین ۱۸ تا ۵۰ سال بوده و سابقه ی بیماری های نقص ایمنی، بارداری و شیردهی، high-grade HPV، ضایعات پیش سرطانی و سرطانی یا عدم سابقه ی اینترکورس از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه درمان‌شامل ۴ جلسه کرایوتراپی+ دریافت ۳ دوره ی ده روزه شیاف واژینال پروبایوتیک و گروه کنترل ۴ جلسه کرایوتراپی
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد ضایعات; سایز ضایعات ;;Physician Global Assessment Dermatology Quality Life Index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067973N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یکتا قانع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5557 5141
آدرس ایمیل
yektaghanemd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-31, ۱۴۰۵/۱۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف شیاف واژینال پروبایوتیک به همراه کرایوتراپی و مقایسه ی ان با کرایوتراپی در بهبودضایعات زگیل تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شیاف واژینال پروبایوتیک به همراه کرایوتراپی و مقایسه ی ان با کرایوتراپی در بهبودضایعات زگیل تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۲۰ زن با زگیل تناسلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های نقص ایمنی بارداری و/یا شیردهی عفونت گرید بالای HPV ضایعات پیش سرطانی و سرطانی عدم سابقه ی اینترکورس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در این مطالعه به روش بلوک‌بندی تصادفی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط یک نفر مستقل از تیم درمانگر، با استفاده از نرم‌افزار Excel تولید می‌گردد. اختصاص بیماران به گروه‌ها از طریق پاکت‌های مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی (Sequentially Numbered Sealed Envelopes) صورت می‌پذیرد که تنها پس از ثبت‌نام قطعی بیمار در مطالعه توسط پژوهشگر مسئول بازگشایی می‌شوند. بدین ترتیب، تخصیص از فرآیند ثبت‌نام جدا بوده و پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) رعایت می‌گردد.

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 مرکز تحقیقات ایمونولوژی، آسم و آلرژی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IAARI.REC.1404.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زگیل تناسلی

کد ICD-10

A63.0

توصیف کد ICD-10

Anogenital (venereal) warts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و سایز ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضایعات و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در این گروه ۴ جلسه کرایوتراپی به فاصله هر سه هفته یک‌بار دریافت می‌کنند. کرایوتراپی توسط یک متخصص پوست (بورد تخصصی) با استفاده از دستگاه اسپری نیتروژن مایع (مدل C-609، شرکت آزین، ایران) انجام می‌شود. نیتروژن مایع با دمای ۱۹۶- درجه سانتی‌گراد به‌صورت اسپری مستقیم، به مدت ۲ ثانیه برای هر ضایعه اعمال می‌گردد. علاوه بر این، بیماران ۳ دوره ۱۰روزه (یک دوره در ماه) شیاف واژینال پروبیوتیک پرووژاژ (ساخت شرکت گسترش میلاد فارمد، ایران) دریافت می‌کنند. هر کپسول ۵۰۰ میلی‌گرمی حاوی Lactobacillus rhamnosus و Lactobacillus gasseri (هر سویه بیش از ۵۰۰ میلیون CFU) می‌باشد. شیاف به‌صورت خودمراقبتی، هر شب قبل از خواب با استفاده از آپلیکاتور به‌صورت واژینال مصرف شده و بیمار پس از مصرف ۱۰ دقیقه در وضعیت خوابیده باقی می‌ماند. مصرف شیاف در دوران قاعدگی متوقف می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران در این گروه تنها ۴ جلسه کرایوتراپی به فاصله هر سه هفته یک‌بار، با همان دستگاه، پروتکل و متخصص پوست فوق‌الذکر دریافت می‌کنند و هیچ مداخله دارویی اضافه‌ای دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
زینب آریانیان
آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامی-بن بست رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
Yektaghanemd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
یکتا قانع
موقعیت شغلی
دستیار تحقیقاتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، پایین‌تر از میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های اتوایمیون تاولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5557 5141
فکس
ایمیل
Yektaghanemd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یکتا قانع
موقعیت شغلی
دستیار تحقیقاتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، پایین‌تر از میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های اتوایمیون تاولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5557 5141
فکس
ایمیل
Yektaghanemd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

یکتا قانع
موقعیت شغلی
دستیار تحقیقاتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، پایین‌تر از میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های اتوایمیون تاولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5557 5141
فکس
ایمیل
Yektaghanemd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت درخواست داده ها قابل انتشار است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست ها فرد به فرد بررسی می شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل Yektaghanemd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
. ارسال درخواست آنلاین توسط ایمیل ۳. حداکثر ۱۰ روز کاری پاسخ می‌دهند (معمولاً ۳ تا ۲۰ روز) ۴. دریافت فایل دیجیتال یا نسخه فیزیکی اکثر درخواست‌های ساده ۱ تا ۳ هفته طول می‌کشد.
سایر توضیحات