

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه کیفیت تهیه پاپ اسمیر با دو روش سایتوبراش-اسپچولا و سروکس براش در بانوان 21 تا 65 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: انتخاب ابزار مناسب برای نمونه گیری جهت پاپ اسمیر. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع متقاطع و کور نشده می باشد. نحوه انجام: 100 زن متاهل 21 تا 65 سال به شرط داشتن شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی تحت نمونه برداری پاپ اسمیر به یکی از دو روش cervex brush یا spatula - cytobrush قرار می گیرند. بیمار از نوع وسیله بی اطلاع است. در نوبت دوم برای 30 روز بعد انجام نمونه گیری دوم با روشی غیر از روش مورد استفاده در نوبت اول انجام شده و توسط پاتولوژیست که از روش نمونه گیری آگاهی ندارد خوانده میشود. سپس نتایج با توجه به سیستم BETHESDA تفسیر می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج: بانوان 21 تا 65 سال که اندیکاسیون پاپ اسمیر را دارند وارد مطالعه میشوند. بیمارانی که در هر کدام از مراجعات در معاینه کلینیکی عفونت شناخته شده ای مثل کاندیدا، تریکومونا و التهاب لگن دارند، بیمارانی که به هر دلیلی خونریزی در ناحیه واژن یا رحم دارند یا کمتر از 48 ساعت قبل مقاربت مهملی یا استفاده از داروهای واژینال داشته اند، همچنین خانم هایی که در هر یک از زمان های مراجعه باردار یا مشکوک به بارداری باشند، خانم هایی که در نتیجه پاپ اسمیرشان در نوبت اول عفونت گزارش شود، خانم هایی که در نوبت دوم به هر دلیلی مراجعه نکنند از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: مداخله ای صورت نمیگیرد متغیر پیامد اصلی: کیفیت پاپ اسمیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012111811504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صنم مرادان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 0066

آدرس ایمیل

smoradan@sem.ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23، ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23، ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت تهیه پاپ اسمیر با دو روش سایتوبراش-اسپچولا

و سروکس براش در بانوان 21 تا 65 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کیفیت تهیه پاپ اسمیر با دو روش سایتوبراش-

اسپچولا و سروکس براش

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانمهای متاهل 21 تا 65 سال که نیاز به

گرفتن پاپ اسمیر دارند. شرایط عمده خروج از مطالعه: عفونت

شناخته شده بالینی مثل کاندیدا، تریکومونا و التهاب لگن دارند؛ خونریزی

در ناحیه واژن یا رحم؛ مقاربت مهملی در طی 48 ساعت گذشته؛

استفاده از داروهای واژینال؛ شک به بارداری؛ خانم هایی که در نتیجه

پاپ اسمیرشان در نوبت اول عفونت گزارش شود؛ عدم مراجعه نوبت

دوم.

نتیجه تست پاپ اسمیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود عفونت های تحت بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نتیجه تست پاپ اسمیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تمامی بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند تحت آزمایش پاپ اسمیر قرار گرفته و در نوبت اول به صورت تصادفی با یکی از دو ابزارها cervex brush یا spatula _cytobrush قرار گرفته و سپس نمونه ها به آزمایشگاه ارسال شده و بدون آنکه پاتولوژیست اطلاعی از روش نمونه برداری داشته باشد نمونه ها را با BETHESDA بررسی و تفسیر می کند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در نوبت دوم، 30 روز پس از آزمایش اول نمونه گیری با روش دیگر تکرار شده و نمونه ها برای تفسیر به آزمایشگاه ارسال می گردند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صنم مرادان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سن

از سن 21 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/23, 2012-11-13

کد کمیته اخلاق

91/16/10616

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه کیفیت دو روش پاپ اسمیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت نمونه سلولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سمنان

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم مرادان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/ دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1420 1444 23 98+

فکس

ایمیل

sm42595@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم مرادان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1420 1444 23 98+

فکس

ایمیل

sm42595@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مولود مقدس

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

moghadas_moloud@yahoo.com

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