

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه صحت تشخیص و عوارض دو روش بیوپسی آندومتر و کورتاژ تشخیصی در بیماران با خونریزی غیرطبیعی رحمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081111504N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۷, 29-10-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: از بیوپسی آندومتر کمتر به عنوان خط اول در تشخیص خونریزی غیر طبیعی رحمی استفاده می شود. در این مطالعه، نتایج بیوپسی آندومتر و کورتاژ تشخیصی را از نظر هیستوپاتولوژی آندومتر، کافی بودن بافت بدست آمده از آندومتر، عوارض این دو روش و میزان شکست این دو روش، با یکدیگر مقایسه خواهد شد. اولین هدف ارزیابی صحت و اعتبار تکنیک پاپیل برای تعیین هیستوپاتولوژی آندومتر بخصوص برای رد کانسر آندومتر و هدف دوم، ارزیابی کافی بودن بافت بدست آمده برای بررسی هیستوپاتولوژی، عوارض همراه و میزان شکست روش پاپیل و مقایسه آن با تکنیک کورتاژ تشخیصی است. در این مطالعه میزان شکست وجود هر نوع پاتولوژی در نمونه کورتاژ تشخیصی است که با پاپیل تشخیص داده نشده است. طراحی و نحوه انجام این مطالعه از نوع تحلیلی بوده که روی بانوان مبتلا به خونریزی غیرطبیعی رحمی با تکنیک های نمونه گیری متوالی برای خانم های واجد شرایط انجام می شود. کلیه بیماران تحت ارزیابی های بالینی و آزمایشات پاراکلینیکی قرار میگیرند. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج از مطالعه کلیه خانم های بالای 35 سال با خونریزی غیر طبیعی رحمی در صورت داشتن رضایت مورد بررسی قرار میگیرند. کلیه بانوان باردار و نیز مبتلا به اختلالات هورمونی مثل بیماریهای تیروئیدی، کبد، کلیه، لویوس، دیابت، ضخامت آندومتر کمتر از 4 میلی متر، تنگی سرویکس و عفونت دستگاه تناسلی تحتانی از مطالعه کنار گذاشته میشوند. مداخلات مداخله تشخیصی، بیوپسی آندومتر توسط پاپیل می باشد و رفرانس تشخیص استاندارد، نمونه گیری از آندومتر توسط کورتاژ تشخیصی است. هر دو تکنیک در اتاق عمل و همزمان انجام می شوند. ابتدا پاپیل بدون ایجاد دیلاتاسیون سرویکس وارد حفره ی رحمی می شود و سپس با حرکت چرخشی برای گرفتن نمونه ی آندومتر به سمت بیرون، عقب کشیده می شود. این نمونه، برچسب A می گیرد. سپس کورتاژ تشخیصی استاندارد انجام میشود و نمونه آن برچسب B می گیرد. هر دو نمونه برای پاتولوژی فرستاده می شوند که نسبت به روش جمع آوری نمونه ی آندومتر بی اطلاع است. این نمونه ها ارزیابی هیستوپاتولوژیکی می شوند. متغیر های پیامد اصلی گزارش هیستوپاتولوژی نمونه گرفته شده توسط پاپیل و نمونه گرفته شده توسط کورتاژ تشخیصی با هم مقایسه شده و گزارش کورتاژ تشخیصی به عنوان استاندارد طلایی به کار گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/08/07, 2013-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

صنم مرادان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
0066 1446 23 98+

آدرس ایمیل
smoradan@sem.ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان آدرس:
ایران، سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
سمنان، معاونت تحقیقات و فن آوری، تلفن: 00982314441420

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/15, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/15, 2014-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه صحت تشخیص و عوارض دو روش بیوپسی آندومتر و کورتاژ

عنوان عمومی کارآزمایی

صحت تشخیص و عوارض دو روش بیوپسی آندومتر و کورتاژ تشخیصی در بیماران با خونریزی غیرطبیعی رحمی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم‌های با سن بالای 35 سال که دچار خونریزی غیر طبیعی رحم هستند. معیارهای خروج: حاملگی؛ اختلالات هورمونی مثل بیماری‌های تیروئیدی، کبد، کلیه، لویوس، دیابت؛ ضخامت آندومتر کمتر از 4 میلی‌متر؛ تنگی سرویکس؛ عفونت دستگاه تناسلی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/20, 2013-08-11

کد کمیته اخلاق

28/20/7041

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صحت بیوپسی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه با کورتاژ تشخیصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله تشخیصی، با بیوپسی آندومتر توسط پاپیل می باشد و فرانس تشخیص استاندارد، نمونه گیری از آندومتر توسط کورتاژ تشخیصی است. هر دو تکنیک در اتاق عمل و همزمان انجام می شوند. ابتدا پاپیل بدون ایجاد دیلاتاسیون سرویکس وارد حفره ی رحمی می شود و سپس با حرکت چرخشی برای گرفتن نمونه ی آندومتر به سمت بیرون، عقب کشیده می شود. این نمونه، برچسب A می گیرد. سپس کورتاژ تشخیصی استاندارد انجام میشود و نمونه آن برچسب B می گیرد. هر دو نمونه برای پاتولوژیستی فرستاده می شوند که نسبت به روش جمع آوری نمونه ی آندومتر بی اطلاع است. این نمونه ها ارزیابی شده و نتایج با هم مقایسه می‌شوند. گزارش کورتاژ تشخیصی به عنوان استاندارد طلایی به کار گرفته می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه محبوب

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیر طبیعی رحم

کد ICD-10

آدرس خیابان
 بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
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
 معصومه محبوب
موقعیت شغلی
 دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
 سمنان
کد پستی
تلفن
 0077 1446 23 98+
فکس
ایمیل
 mehrdadzahmatkesh@sem-ums.ac.ir
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
 سمنان
کد پستی
تلفن
 0077 1446 23 98+
فکس
ایمیل
 smoradan@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
 کارشناس / کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
 سمنان
کد پستی
تلفن
 7846 1443 23 98+
فکس
ایمیل
 mehrdadzahmatkesh@sem-ums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی