

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

ارزیابی دقت تشخیصی و عوارض جانبی کورت (کاتتر) بیوپسی از آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دقت تشخیصی نمونه برداری آندومتر با کاتتر بیوپسی از آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم و دیلاتاسیون و کورتاژ

طراحی

در این مطالعه 60 نفر بیمار در محدوده سنی 18-75 سال که به دلایل مختلف جهت نمونه گیری از بافت آندومتر مراجعه می کنند بر اساس روش نمونه گیری مستمر انتخاب و پس از کسب رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. با توجه به اینکه بیماران در ابتدا توسط کورت بیوپسی از آندومتر نمونه برداری می شوند و سپس نیاز به بیهوشی عمومی، دیلاتاسیون و کورتاژ دارند، در واقع این بیماران به عنوان گروه کنترل برای بررسی آندومتر با کورت انتخاب می شوند و نیاز به همسان سازی سن، علت خونریزی و رتبه زایمانی نمی باشد. این بیماران به صورت غیر تصادفی بعد از کسب رضایت در مطالعه شرکت داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت نمونه گیری با پایپل با مکش سرنگ و کشیدن انتهای لوله کاتتر که دارای سوراخ-های جانبی است به دیواره رحم بیمار، نسج کنده شده به داخل کاتتر وارد می-شود. سپس اقدام به انجام D&C با دیلاتاسیون سرویکس می شود. هر دو نمونه بدست آمده با پایپل و D&C توسط پاتولوژیست و به صورت یک سوکور مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار در محدوده سنی 18-75 سال و پس از کسب رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. زنان با سابقه کانسر آندومتر، هیپرپلازی آتپیک آندومتر، نتیجه آزمون حاملگی مثبت و یا عدم تمایل به شرکت از مطالعه حذف می گردند.

گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل تعداد 60 نفر بیمار، جهت نمونه گیری از آندومتر، عمل دیلاتاسیون و کورتاژ انجام خواهد شد. گروه مداخله: گروه مداخله شامل تعداد 60 نفر بیمار، جهت نمونه گیری از آندومتر از کاتتر بیوپسی از آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه پاتولوژی، شدت درد بیماران، عوارض پس از بیوپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20151120025139N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا بهنام فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 5555

آدرس ایمیل

behnamfar_fa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دقت تشخیصی و عوارض جانبی کورت (کاتتر) بیوپسی از

آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نمونه برداری از اندومتر رحم
کد ICD-10
C55
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of uterus, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نتیجه پاتولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز بعد از بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پاتولوژی

2
شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و سوال از بیمار

3
شرح متغیر پیامد
عوارض پس از بیوپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام کار نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علایم در بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل تعداد 60 نفر بیمار، جهت نمونه‌گیری از اندومتر، عمل دیلاتاسیون و کورتاژ انجام خواهد شد
طبقه بندی
تشخیصی

2
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل تعداد 60 نفر بیمار، جهت نمونه‌گیری از اندومتر از کاتتر بیوپسی از آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت‌پار حکیم استفاده خواهد شد
طبقه بندی
تشخیصی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی دقت تشخیصی و عوارض جانبی کورت (کاتتر) بیوپسی از آندومتر

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-75 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه کانسر اندومتر سابقه هیپرپلازی آتپیک اندومتر نتیجه آزمون حاملگی مثبت عدم تمایل به شرکت

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو نمونه بدست آمده با پایپل و D&C توسط پاتولوژیست دارای

مهارت در این زمینه به صورت یک سوکور مورد بررسی قرار می

گیرد. نمونه با کد مخصوص بیمار برای پاتولوژیست ارسال خواهد شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اتوبان شهید اقبابابی-خیابان سپهر-شهرک سلامت-طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198314271

تاریخ تایید

1400/03/08, 2021-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.159

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

آدرس خیابان

پل فلزی - خیابان استاد مطهری - بیمارستان زنان و زایمان - شهید

بهشتی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198314271

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

نام کامل فرد مسوول

سید عمران امامی

آدرس خیابان

استان اصفهان ، شهر خمینی شهر، دانشگاه صنعتی ، پلاک 125 ،

ساختمان ابوریحان ، A01 ، طبقه همکف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415682020

تلفن

7542 3266 31 98+

ایمیل

sayyedemranemami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مهندسی سلامت یار حکیم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

مرکز تحقیقات پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اتوبان شهید آقابابایی، شهرک سلات، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198314271

تلفن

8151 3554 31 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اتوبان شهید آقابابایی، شهرک سلات، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198314271

تلفن

8151 3554 31 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پورسینای حکیم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه معقول

موقعیت شغلی

مدیر پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اتوبان شهید آقابابایی، شهرک سلات، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198314271

تلفن

8151 3554 31 98+

ایمیل

fmaghool@gmail.com