پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 60 نفر بیمار در محدوده سنی 75-18 سال که به دلایل مختلف جهت نمونه گیری از بافت اندومتر 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 اندومتر نمونه برداری می شوند و سپس نیاز به بیهوشی عمومی، دیلاتاسیون و کورتاژ دارند، در واقع این بیماران به عنوان گروه کنترل برای بررسی اندومتر 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&Cبا 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 75-18 سال و پس از کسب رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. زنان با سابقه کانسر اندومتر، هیپرپلازی آتیپیک اندومتر، نتیجه آزمون حاملگی مثبت و یا عدم تمایل به شرکت از مطالعه حذف می گردند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل تعداد 60 نفر بیمار، جهت نمونه گیری از اندومتر، عمل دیلاتاسیون و کورتاژ انجام خواهد شد. گروه مداخله: گروه مداخله شامل تعداد 60 نفر بیمار، جهت نمونه گیری از اندومتر از کاتتر بیوپسی از آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت‌یار 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: **IRCT20151120025139N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۳, 2022-01-23

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

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

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 سلامت‌یار حکیم

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 75-18 تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه کانسر اندومتر سابقه هیپرپلازی آتیپیک اندومتر نتیجه آزمون حاملگی مثبت عدم تمایل به شرکت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو نمونه بدست آمده با پاپل 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 اقابابایی-خیابان سپهر-شهرک سلامت-طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198314271
تاریخ تایید
2021-05-29, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.159

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 نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض پس از بیوپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام کار نمونه گیری
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 نمونه گیری 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 نمونه گیری از اندومتر از کاتتر بیوپسی از آندومتر محصول شرکت مهندسی سلامت‌یار حکیم استفاده خواهد شد
طبقه بندی
تشخیصی

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
+98 31 3236 7001
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
+98 31 3266 7542
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
+98 31 3554 8151
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
+98 31 3554 8151
ایمیل
fmaghool@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3554 8151
ایمیل
fmaghool@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