

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه حاشیه نمونه سرویکس به دست آمده از عمل جراحی LEEP با و بدون کولپوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه حاشیه نمونه سرویکس به دست آمده از عمل جراحی LEEP با و بدون کولپوسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مداخله ای، با گروه های موازی، یک سو به کور و کاملاً تصادفی شده است. این مطالعه بر روی 140 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از دستور Rand در نرم افزار اکسل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های مهدیه و امام حسین که به هر علتی کاندید LEEP می شوند پس از اخذ رضایت به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه در حین انجام LEEP از کولپوسکوپ استفاده می شود و در گروه دیگر بدون کولپوسکوپ و فقط پس از زدن اسید استیک روی سرویکس و مشاهده با چشم غیر مسلح (VIA) عمل LEEP انجام می شود و بیماران که کورسازی روی آنها انجام شده است، به طور کاملاً تصادفی در هر گروه وارد می شوند و عمل LEEP توسط دو فلوشیپ انکولوژی زنان انجام می شود و نمونه های حاصل توسط یک پاتولوژیست با تجربه در این زمینه بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های مهدیه و امام حسین که به هر علتی کاندید LEEP می شوند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که رضایت به شرکت در طرح را ندارند بیمارانی که برای بار دوم تحت LEEP قرار می گیرند.

گروه های مداخله

تمام بیماران مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی که به هر علتی کولپوسکوپی شده اند و با جواب پاتولوژی مبنی بر CIN2 و CIN3 کاندید LEEP می باشند پس از اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند در یک گروه عمل LEEP به همراه کولپوسکوپی حین عمل انجام می شود و در دسته دیگر عمل LEEP با روش VIA انجام می شود و دو گروه از نظر حجم نمونه برداشته شده و حاشیه بافت برداشته شده مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم نمونه و تعداد قطعات و حاشیه LEEP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201121049454N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه مریدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 5506 21 98+

آدرس ایمیل

a.moridi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه حاشیه نمونه سرویکس به دست آمده از عمل جراحی LEEP با و بدون کولپوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه حاشیه نمونه سرویکس به دست آمده از عمل جراحی LEEP با
و بدون کولپوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با سنین بین 15 تا 49 سال مراجعه کننده به بیمارستان
مهدیه و امام حسین که به هر علتی کاندید LEEP می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت به شرکت در طرح را ندارند بیمارانی که برای بار
دوم تحت LEEP قرار میگیرند بیمارانی که کمتر از سن 15 سال و
بیشتر از سن 49 سال دارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

بیماری که کاندید LEEP است و رضایت آگاهانه از او گرفته شده است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تساوی افراد دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده

میکنیم. ابتدا ظرفیت بلوک را 4 در نظر میگیریم و تمامی جایگشت ها (

6 بلوک) را مشخص میکنیم. همه بلوک های ممکن به شرح زیر مرتب

شده اند: بلوک 1: ABAB ، بلوک 2: AABBB ، بلوک 3: ABBA، بلوک 4:

BBAA ، بلوک 5: BAAB و بلوک 6: BABA. ما این بلوک ها را به

صورت تصادفی از اعداد 1 تا 6 نامگذاری کردیم. یک عدد تصادفی بین

اعداد 1 تا 6 را انتخاب می کنیم. به عنوان مثال ، عدد 4 به طور

تصادفی انتخاب شد، لذا اولین فرد درمان "B" ، دومین فرد درمان

"B" ، سومین فرد درمان "A" و چهارمین فرد درمان "A" را دریافت می

کند. که نشان می دهد بلوک 4 اولین بلوک برای بیماران است که وارد

مطالعه می شوند. سپس دومین بلوک را به تصادف انتخاب می کنیم.

این روند تا زمانی تکرار می شود که به نمونه مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به افراد شرکت کننده در مطالعه کدهای A و B اختصاص داده می شود

و تا پایان مطالعه این کد ها برای بیماران رمز گشایی نمی شود. یعنی

افراد شرکت کننده، تا پایان مطالعه اطلاع ندارند که عمل جراحی

LEEP با کولپوسکوپی برای کدام گروه انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان سیمای ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 2020-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.377

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سرویکس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد قطعات و حجم نمونه LEEP

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی با جواب پاتولوژی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد قطعاتی که برای پاتولوژی ارسال شده و طول و عرض و ارتفاع

گزارش شده بر اساس جواب پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاشیه نمونه LEEP

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی با جواب پاتولوژی

نحوه اندازه گیری متغیر

موارد منفی یا مثبت گزارش شده در پاتولوژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های مهدیه

و امام حسین که به هر علتی کاندید LEEP می شوند پس از اخذ

رضایت به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله در حین انجام

LEEP از کولپوسکوپ استفاده می شود و سرویکس با دید مسلح دیده

میشود. بیماران براساس قرار گرفتن جدول تصادفی در هر گروه وارد

می شوند و عمل LEEP توسط دو فلوشیپ انکولوژی زنان انجام می

حمایت کنندگان / منابع مالی

شود و نمونه های حاصل توسط یک پاتولوژیست با تجربه در این زمینه
بررسی می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه مریدی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2040 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه مریدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شوش خیابان فداییان اسلام خیابان شیشه گر خانه - خیابان شهید رجایی
بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های مهدیه و
امام حسین که به هر علتی کاندید LEEP می شوند پس از اخذ رضایت
به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل در حین انجام LEEP بدون
کولپوسکوپ و فقط پس از زدن اسید استیک روی سرویکس و مشاهده
با چشم غیر مستقیم عمل LEEP انجام می شود و بیماران براساس
قرار گرفتن جدول تصادفی در هر گروه وارد می شوند و عمل LEEP
توسط دو فلوشیپ آنکولوژی زنان انجام می شود و نمونه های حاصل
توسط یک پاتولوژیست با تجربه در این زمینه بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرح فرزانه

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3430 5507 21 98+

فکس

ایمیل

info@ehmc.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه مریدی

آدرس خیابان

خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب
نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
ایمیل
a.moridi@sbmu.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شوش خیابان فداییان اسلام خیابان شیشه گرخانه خیابان بروجردی
بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
ایمیل
a.moridi@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به شرط اینکه مشخصات کامل داده درج گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
a.moridi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مریدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شوش خیابان فداییان اسلام خیابان شیشه گرخانه خیابان بروجردی
بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
ایمیل
a.moridi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه مریدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص