

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre Spatula و Cervix brush در بیماران مراجعه-کننده به یک مطب خصوصی در طی سالهای 1386-1387

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre Spatula و Cervix brush در بیماران مراجعه کننده به یک مطب خصوصی است. مطالعه ما یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. در این مطالعه از 400 بیمار نیازمند پاپ اسمیر مراجعه کننده به مطب خصوصی به طور تصادفی تست پاپ اسمیر نیمه به روش Ayre spatula و نیمه به روش Cervix brush تهیه می شود. معیار ورود به مطالعه: همه زنان نیازمند پاپ اسمیر مراجعه کننده به مطب و معیار خروج از مطالعه: خانم های حامله، بیماران تحت هورمون درمانی، بیماران مبتلا به سرویسیت بود. نمونه ها توسط یک پاتولوژیست براساس طبقه بندی Bethesda ارزیابی می گردد. نتیجه اولیه بر اساس وجود یا عدم وجود سلول های اندوسرویکال کافی در پاپ اسمیر به باکفایت و بی کفایت تقسیم بندی می شود. و همچنین نتایج پاپ اسمیر در دو گروه براساس پاریتی و یائسگی مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201206131306N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-09, ۱۳۸۶/۰۴/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-17, ۱۳۸۸/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre Spatula و Cervix

brush در بیماران مراجعه-کننده به یک مطب خصوصی در طی

سالهای 1386-1387

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre Spatula و Cervix

brush

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: همه زنان نیازمند به پاپ اسمیر مراجعه کننده به

مطب معیار خروج از مطالعه: 1-خانم های حامله 2- بیماران تحت

هورمون درمانی 3- بیماران مبتلا به سرویسیت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

جاده تهران

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۴/۱۸, 2007-07-09

کد کمیته اخلاق

1233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre Spatula و Cervix

brush

کد ICD-10

U00-U49

توصیف کد ICD-10

Provisional assignment of new diseases of uncertain

etiology

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre spatula و Cervix brush

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Cervix brush و Ayre Spatula

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین کفایت پاپ اسمیر در دو روش Ayre spatula و Cervix brush

بر حسب پاریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Cervix brush و Ayre spatula

2

شرح متغیر پیامد

تعیین کفایت پاپ اسمیر در دوروش Ayre spatula و Cervix brush

بر حسب پائستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از عدم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Cervix brush و Ayre spatula

3

شرح متغیر پیامد

تعیین علت موارد غیر رضایت بخش در دو روش Ayre spatula و

Cervix brush

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وجود یا عدم وجود سلول‌های اندوسرویکال کافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از Ayre spatula در گروه اول

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

استفاده از Cervix Brush در گروه دوم

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زیبا طهیری

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد پستی
تلفن
5624 1322 13 98+
فکس
ایمیل
drzibazahiri@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی چهارده
موقعیت شغلی
اما
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ نامجو، بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5624 1322 13 98+
فکس
ایمیل
maryammosavi1363@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر

رشت
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا طهیری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات
بهداشت باروری
شهر
رشت