پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر ژل لوبریکانت بر کفایت نتایج حاصل از تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا استفاده از ژل لوبریکانت کفایت نمونه برداری سرویکال را در تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع تغییر می دهد ؟
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروههای موازی،یک سو کور ،تصادفی شده،بر روی 253 ،که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه افرادی که به بیمارستان شریعتی ،درمانگاه زنان مراجعه مینمایند از نظر اندیکاسیون انجام غربالگری کنسر سرویکس و پاپ اسمیر بررسی میشوند.در صورت اندیکاسون بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار میگرند و تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع با استفاده از ژل لوبرکانت یا اب جهت انها انجام میشود.سپس نمونه توسط پاتولوژیست ارزیابی می شود.بیمار و پاتولوژیست از استفاده یا عدم استفاده از ژل بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل خانمهای بالای 21 سال کاندید غربالگری از نظر کنسر سرویکس هستند ودر صورتی که بیمار رضایت ورود به مطالعه نداشته باشد و یا انومالی مادرزادی رحم،سرویکس،واژن داشته باشد یا سابقه کنسر سرویکس از مطالعه خارج می شود.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اسپکولوم با ژل لوبریکانت اغشته شده و پاپ اسمیر انجام میشود.در گروه کنترل اسپکولوم فقط با اب اغشته میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
کفایت نمونه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160615028486N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره یراقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8828 8618
آدرس ایمیل
dr_m_yaraghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ژل لوبریکانت بر کفایت نتایج حاصل از تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژل لوبریکانت بر کفایت نتایج حاصل از تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید اسکرین کنسر سرویکس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه کنسر سرویکس ناهنجاری مادرزادی رحم،سرویکس،واژن عدم رضایت بیمار
سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **506**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با جستجو واژه جدول اعداد تصادفی انلاین در گوگل ،در سایت کیت ست توسط جدول اعداد تصادفی انلاین تعداد 253 مورد از 506 مورد انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تست پاپ اسمیر حین معاینه ژنیکولوژی انجام میشود. فرد انجام دهنده تست بر اساس شماره مراجعه کننده بدون استفاده از ژل یا با استفاده از ان این کار را انجام میدهد،نمونه ها به ازمایشگاه پاتولوژی ارسال میشوند.و همراه با سایر نمونه های خارج از مطالعه و یا مراکز دیگر توسط پاتولوژیست ها ارزیابی میشوند.پاتولوژیستها از اینکه ژل استفاده شده یا نه اطلاعی ندارند.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم ،اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غربالگری کنسر سرویکس

کد ICD-10

Z12.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for malignant neoplasm of cervix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت نمونه پاپ اسمیر در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اماده شدن پاپ اسمیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پاتولوژیست به صورت حداقل 5000 سلول سنگفرشی در نمونه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل لوبریکانت شرکت پالیز طب با خصوصیت محلول در اب و حاوی کربومر بر روی اسپکولوم حین انجام تست پاپ اسمیر

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از اب بر روی اسپکولوم حین انجام تست پاپ اسمیر

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

منصوره یراقی

آدرس خیابان

جلال ال احمد،کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل
Dr_m_yaraghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره یراقی
آدرس خیابان
جلال ال احمد،کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
dr_m_yaraghi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره یراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جلال ال احمد،کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
dr_m_yaraghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره یراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جلال احمد،کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
dr_m_yaraghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره یراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جلال ال اخمد،کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس

+98 21 8863 3039
ایمیل
dr_m_yaraghi@yhoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک افراد ،زمان اخرین سکس ،و اولین روز اخرین قاعدگی و نتیاج مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی شاغلین این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همواره
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منصوره یراقی dr_m_yaraghi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به منصوره یراقی
سایر توضیحات