

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

آیا استفاده از ژل لوبریکانت کفایت نمونه برداری سرویکال را در تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع تغییر می دهد؟

#### طراحی

کارآزمایی 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 اندیکاسیون بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار میگیرند و تست پاپ اسمیر بر پایه محلول مایع با استفاده از ژل لوبریکانت یا اب جهت آنها 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 و در 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 اسپیکولوم با ژل لوبریکانت اغشته شده و پاپ اسمیر انجام میشود. در گروه کنترل اسپیکولوم فقط با اب اغشته میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کفایت نمونه

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره یراقی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0618 8828 21 98+

##### 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, 1400/11/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-01, 1401/02/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160615028486N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2022, 1400/12/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022, 1400/12/11

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2022, 1400/12/11

از سن 21 ساله  
جنسیت  
مونث

غریبالگری کنسر سرویکس  
کد ICD-10  
Z12.4

توصیف کد ICD-10  
Encounter for screening for malignant neoplasm of cervix

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کفایت نمونه پاپ اسمیر در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان آماده 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 آب و حاوی کربومر بر روی اسپکولوم حین انجام تست پاپ

اسمیر

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از آب 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 پراقی

آدرس خیابان

جلال آل احمد، کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

## 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

1399/12/26, 2021-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1308

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ایمیل  
Dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
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 پراقی  
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  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
dr\_m\_yaraghi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره پراقی  
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  
1000 8490 21 98+  
فکس

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره پراقی  
آدرس خیابان  
جلال احمد، کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
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  
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 پراقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
جلال احمد، کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان

3039 8863 21 98+

ایمیل

dr\_m\_yaraghi@yahoo.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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک افراد، زمان آخرین سکس، و اولین روز آخرین

قاعدگی و نتایج 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