پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کیفیت روش پاپ اسمیر با اسپچولای آناتو میکال و اسپچولاهای رایج(اسپچولا-سایتوبراش) در زنان مراجعه کننده به درمانگاههای زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کیفیت نمونه گیری با اسپچولای آناتومیکال در مقایسه با اسپچولای رایج در ایران می باشد. جمعیت هدف:200 زن ازدواج کرده که به درمانگاه زنان مراجعه کردهاند. معیار ورود:عدم بارداری،متاهل بودن،عدم استفاده از پمادهای داخل واژینال،عدم نزدیکی 2 شب قبل از نمونه گیری معیار خروج:سرویسیت شدید،عفونت تناسلی شدید نحوه مداخله:پس از مصاحبه وتکمیل فرم پاپ اسمیر از هر واحد پژوهشی ابتدا با سیتو براش و اسپچولا و سپس با اسپچولای آناتومیکال نمونه گیری انجام شد کلیه لامها کد گذاری شده و توسط دو پاتولوژیست تفسیرشد.داده ها با ضریب کاپا آنالیز گردید. پیامد اولیه:بررسی کیفیت پاپ اسمیر با دو اسپچولای متفاوت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009121548N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-16, ۱۳۸۹/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-16, ۱۳۸۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه ابدالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4255

آدرس ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-10, ۱۳۸۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-02, ۱۳۸۹/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت روش پاپ اسمیر با اسپچولای آناتو میکال و اسپچولاهای رایج(اسپچولا-سایتوبراش) در زنان مراجعه کننده به درمانگاههای زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کیفیت پاپ اسمیر در زنان مراجعه کننده به درمانگاه با دو وسیله مختلف

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:عدم بارداری،متاهل بودن،عدم استفاده از پمادهای داخل واژینال،عدم نزدیکی 2 شب قبل از نمونه گیری شرایط خروج از مطالعه:سرویسیت شدید،عفونت تناسلی شدید،

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-09-13, ۱۳۸۸/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
88/4702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه کیفیت پاپ اسمیر
کد ICD-10
Z00
توصیف کد ICD-10
General examination and investigation of persons without complaint and reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد کفایت سلولی و درصد سلولهای آندوسرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دو پاتولوژیست تفسیر کردند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توزیع سلولهای عفونی و التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از نمونه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دو پاتولوژیست تفسیر کردند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرفتن پاپ اسمیر با آناتومیکال اسپچولا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گرفتن پاپ اسمیر با سیتو براش اسپچولا
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زینبیه و درمانگاههای زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابدالی
آدرس خیابان
میدان نمازی ،دانشکدهپرستاری-مامایی فاطمه الزهرا (س)
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
میدان نمازی،خیابان زند،ساختمان مرکزی علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویجیندا کومار
موقعیت شغلی
پروفسور
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند،دانشکده پزشکی،بخش پاتولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 5886
فکس
ایمیل
komar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابدالی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی،خیابان زند،دانشکده پرستاری-مامایی فاطمه الزهرا
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
abdalikh@sums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی