

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پاک کردن سرویکس با سواب پنبه ای بزرگ بر کیفیت نمونه های تهیه شده برای تست پاپ اسمیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: سرطان دهانه رحم از سرطان‌های شایع خانم‌ها است که معمولاً دیر تشخیص داده می‌شود. تست پاپ-اسمیر روش غربالگری مهمی برای تشخیص زودرس آن می‌باشد ولی موارد منفی کاذب زیادی دارد. در این مطالعه تأثیر پاک کردن ترشحات دهانه رحم قبل از تهیه نمونه پاپ-اسمیر در افزایش قدرت تشخیصی این تست مورد بررسی قرار گرفت. روش بررسی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی از مهرماه سال 1386 تا آذرماه سال 1389 بر روی 500 خانم مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان بوعلی که شرایط انجام تست پاپ-اسمیر را داشتند انجام شد. خانم‌ها به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار گرفتند. در افراد گروه مورد قبل از گرفتن نمونه پاپ-اسمیر ترشحات دهانه رحم با یک سواب پنبه‌ای بزرگ پاک شد. در گروه شاهد نمونه به طریق معمول توسط اسپاچولا گرفته شد. در نهایت کمیت (وجود 12000 تا 8000 سلول اسکواموس در هر لام)، کیفیت (حضور یا عدم حضور سلول‌های اندوسرویکال در سطح لام) و میزان آگزودای التهابی در نمونه‌های پاپ-اسمیر (میزان بالا-آلودگی بیش از 75٪ از سطح لام، میزان متوسط-آلودگی 50-75٪ از سطح لام و میزان کم-آلودگی کمتر از 50٪ از سطح لام) با استفاده از آزمون‌های آماری من-ویتنی، کای-اسکور، فیشر و تی-مستقل در دو گروه با یکدیگر مقایسه شدند.

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2231 1587

آدرس ایمیل

ghatamizadeh@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی از سوی محقق تأمین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23, 1386/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-20, 1389/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاک کردن سرویکس با سواب پنبه ای بزرگ بر کیفیت نمونه های تهیه شده برای تست پاپ اسمیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پاک کردن سرویکس با سواب پنبه ای بزرگ بر کیفیت نمونه های تهیه شده برای تست پاپ اسمیر

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود--> خانم های دارای سابقه مقاربت؛ خانمهایی که در طی یک سال گذشته تست پاپ اسمیر انجام نداده باشند معیارهای خروج --> وجود عفونت حاد واژن یا سرویکس؛ وجود خونریزی واژینال؛ سابقه هیستریکتومی توتال، خانمهای یائسه، خانمهای حامله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112318560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/20, 08-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/20, 2012-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتا حاتمی زاده

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- خیابان زرگنده- دانشگاه آزاد اسلامی- واحد

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1495/19395

تاریخ تایید

1385/09/13, 2006-12-04

کد کمیته اخلاق

4396

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت (حضور یا عدم حضور سلول-های اندوسرویکال در سطح لام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در همان زمان پاک کردن سرویکس انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایترهای بتسدا

3

شرح متغیر پیامد

میزان آگزودای التهابی در نمونه-های پاپ-اسمیر (میزان بالا-)

آلودگی بیش از 75٪ از سطح لام، میزان متوسط- آلودگی 50-75٪

از سطح لام و میزان کم- آلودگی کمتر از 50٪ از سطح لام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در همان زمان پاک کردن سرویکس انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایترهای بتسدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پاک کردن دهانه رحم با سواب پنبه ای بزرگ قبل از گرفتن نمونه برای

تست پاپ اسمیر

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

وجود ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر گیتا حاتمی زاده

آدرس خیابان

میدان امام حسین- ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر گیتا حاتمی زاده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمیت (وجود 8000 تا 12000 سلول اسکواموس در هر لام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در همان زمان پاک کردن سرویکس انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایترهای بتسدا

نام کامل فرد مسوول
 دکتر گیتا حاتمی زاده
آدرس خیابان
 میدان امام حسین- اول خیابان دماوند
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 Grant is preserve by researcher
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دکتر گیتا حاتمی زاده
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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

آدرس خیابان
 بیمارستان بوعلی، میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند
شهر
 تهران
کد پستی
 17117/34165
تلفن
 8113 3379 21 98+
فکس
 0731 2285 21 98+
ایمیل
 ghatamizadeh@iautmu.ac.ir , gita-hatamizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بخش زنان بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر گیتا حاتمی زاده
موقعیت شغلی
 جراح زنان و زایمان- فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان بوعلی، میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند
شهر
 تهران
کد پستی
 17117/34165
تلفن
 8113 3379 21 98+
فکس
 0731 2285 21 98+
ایمیل
 ghatammizadeh@iautmu.ac.ir , gita-hatamizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

نام کامل فرد مسوول
 دکتر گیتا حاتمی زاده
آدرس خیابان
 میدان امام حسین- اول خیابان دماوند
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 Grant is preserve by researcher
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دکتر گیتا حاتمی زاده
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 گیتا حاتمی زاده
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی- خیابان زرگنده
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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
نام سازمان / نهاد
 بخش زنان بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر گیتا حاتمی زاده
موقعیت شغلی
 جراح زنان و زایمان- فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها