

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تاثیر برنامه غربالگری غیرآندوسکوپی بر میزان بروز و مرگ ناشی از سرطان مری در استان گلستان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: استان گلستان بعنوان یک منطقه پرخطر سرطان مری شناخته شده است. نتایج یک مطالعه اخیر در استان گلستان نشان داد که بررسی سیتولوژیک ترشحات مری با استفاده از اسفنج کیسولی می تواند بعنوان یک روش غیرآندوسکوپی ارزان، غیر تهاجمی با دقت قابل قبول برای غربالگری سرطان مری در مناطق پرخطر مورد استفاده قرار گیرد. این مطالعه جهت ارزیابی تاثیر برنامه غربالگری سرطان مری با استفاده از اسفنج کیسولی بر سلامت افراد در این منطقه پرخطر طراحی شده است. طراحی: این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد. نحوه انجام: این مطالعه بر روی شرکت کنندگان در پروژه کوهورت استان گلستان اجرا خواهد شد. نمونه گیری بروش خوشه ای انجام خواهد شد. افراد در قالب دو گروه وارد مطالعه مداخله و کنترل می شوند. هر دو گروه به مدت 5 سال پیگیری می شوند. در نهایت پیامدهای مورد مطالعه بین دو گروه مقایسه می شود. شرکت کنندگان: 12000 نفر از شرکت کنندگان پروژه کوهورت استان گلستان وارد مطالعه خواهند شد که از این تعداد 6000 نفر در گروه مداخله و 6000 نفر در گروه کنترل وارد می شوند. افراد با سن بالای 50 سال و سکونت بیش از 10 سال در منطقه شرق استان گلستان وارد مطالعه شده و افراد با سابقه سرطان، سابقه سیروز کبدی و سابقه نارسایی مزمن کلیوی از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: در گروه مداخله، تست اسفنج کیسولی برای تشخیص ضایعات پیش سرطانی مری انجام می شود. در صورت مشاهده ضایعات غیرطبیعی، فرد برای اقدامات تشخیصی تکمیلی و درمان ارجاع می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه مطالعه شامل بروز سرطان سلول سنگفرشی مری و مرگ ناشی از سرطان سلول سنگفرشی مری و مرگ ناشی سایر علل می باشد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
NESP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501179124N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2015, 1393/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-02-2015, 1393/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامرضا روشندل

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد  
گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 17 3225 1910

##### آدرس ایمیل

roshandel@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پژوهشکده بیمارهای گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2015, 1393/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2017, 1395/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه غربالگری غیرآندوسکوپی بر میزان بروز و مرگ ناشی از سرطان مری در استان گلستان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

غربالگری سرطان مری در استان گلستان

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال؛ سکونت بیش از 10 سال در منطقه شرق استان گلستان شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه سرطان؛ سابقه سیروز کبدی؛ سابقه نارسایی مزمن کلیوی

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12000

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/10/22, 2015-01-12

کد کمیته اخلاق

93-03-37-27139-135145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سرطان سلول سنگفرشی مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و بررسی پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

بروز مرگ ناشی از سرطان سلول سنگفرشی مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خانواده و بررسی پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

بروز مرگ ناشی از همه علل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خانواده و بررسی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آدنوکارسینوم مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خانواده یا بررسی پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تست کپسول اسفنجی برای نمونه‌گیری سیتولوژیک

از ترشحات مری

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

00891732340835

فکس

ایمیل

roshandel\_md@yahoo.com; roshandel@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اترک

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا روشندل

آدرس خیابان

گنبد، کمربندی، بیمارستان خاتم الانبیا، طبقه دوم

شهر

گنبد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور رضا ملک زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5104 8241 21 98+

فکس

ایمیل

malek@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا روشندل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، کوچه آذر دهم

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

roshandel\_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا روشندل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، کوچه آذر دهم

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی