پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کپسولی 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 کپسولی 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 دوگروه 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 کپسولی 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, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
غلامرضا روشندل

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات گوارش وکبد 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 بیماریهای گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲

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 نمونه گیری سیتولوژیک از ترشحات مری

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

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
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
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
00891732340835
فکس
ایمیل
roshandel_md@yahoo.com; roshandel@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8241 5104
فکس
ایمیل
malek@ams.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 اذر، کوچه آذر دهم
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
roshandel_md@yahoo.com
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