

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثر هیوسین برمناسب نمودن سرویکس خانمهای غیر باردارمتاهل قبل از پروسیجر های داخل رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دهانه رحم سفت به عنوان مانع اصلی که از ورود به حفره اندومتر حین پروسیجرهای داخل رحمی نظیر کورتاژ اندومتر جلوگیری می نماید ، مطرح شده است. باز نمودن مکانیکی کانال گردن رحم ممکن است به سوراخ شدن رحم، پارگی و یا نارسایی دهانه رحم منجر شود. هدف: برای رفع این مشکل محقق تصمیم دارد که روش مکانیکی را با تجویز داروی شیمیایی هیوسین به بیماران جایگزین سازد. طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. نحوه انجام: شصت خانم متاهل غیر باردار در محدوده سنی 20 تا 70 سال که معیارهای ورود: به علت بیماری ژنیکولوژیک کاندیدای پروسیجر داخل رحمی بوده و در معاینه سفتی دهانه رحم دارند و معیارهای خروج: به تازگی از درمان هورمونی استفاده نکرده اند و حساسیت به هیوسین یا کنتراستدیکاسیون مصرف آن را ندارند، به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند. مداخلات: برای گروه الف، به عنوان گروه مورد تحقیق، دو دوز هیوسین و گروه ب ، به عنوان گروه کنترل، دو دوز ویتامین ب 6 در فرنیکس خلفی واژن (8 ساعت و 2 ساعت قبل از پروسیجر) گذاشته می شود و اثرات دو دارو بر متغیرهای پیامدهای اصلی: باز شدن دهانه رحم و قوام آن بررسی می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

shivahadadian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/09/29, 2015-12-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هیوسین برمناسب نمودن سرویکس خانمهای غیر باردارمتاهل قبل از پروسیجرهای داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیوسین بر دهانه رحم خانم های متاهل غیر باردار قبل از کورتاژ .

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم هایی که به علت بیماریهای ژنیکولوژیک کاندیدای کورتاژ تشخیصی می باشند؛ برخورداری از سلامت عمومی خوب؛ بعد از اینکه مطالعه برایشان توضیح داده شد ، تمایل شرکت در آن را دارند؛ افزایش ضخامت اندومتر در بررسی سونوگرافیک دارند یا اندومترپال اکوی غیر طبیعی در نمای سونوگرافیک دارند؛ دهانه رحم سفت در معاینه دارند. شرایط خروج از مطالعه: حجم بسیار زیاد خونریزی؛ استفاده اخیر از درمان جایگزینی هورمونی؛ تاریخچه حساسیت به هیوسین یا کنتراستدیکاسیون مصرف

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015121312190N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/05, 25-01-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/05, 2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا حدادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

## فاز مطالعه 2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران، اوین، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

198396-3113

#### تاریخ تایید

1394/09/10, 2015-12-01

#### کد کمیته اخلاق

lr.sbm.smu.rec.1394.82

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سفتی دهانه رحم

#### کد ICD-10

XIV

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of the genitourinary system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قطر سوراخ دهانه رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 ساعت بعد از دومین دوز داروی مورد مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر بوژی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قوام دهانه رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ساعت بعد از دوز دوم داروی مورد مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عبور کورت شماره 2 و بررسی مقاومت دهانه رحم در برابر عبور آن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از دوز دوم دارو (در شروع پروسیجر)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سوراخ شدن رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عبور وسیله از کانال سرویکس

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پارگی دهانه رحم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عبور وسیله از کانال سرویکس

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت بعد از آخرین دوز دارو (در شروع پروسیجر)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت بعد از آخرین دوز دارو (در شروع پروسیجر)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص 40 میلی گرم ویتامین ب 6، وازینال، دو دوز، 8 ساعت و دو ساعت قبل از پروسیجر

### طبقه بندی

دارو نما

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص هیوسین بوتیل بروماید 10 میلی گرم دوز اول 8 ساعت و دوز دوم 2 ساعت قبل از شروع پروسیجر به صورت وازینال

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر غرضی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا حدادیان پور

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان دکتر غرضی

شهر

سیرجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا حدادیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان همیلا

شهر

تهران

کد پستی

1469653573

تلفن

6473 4447 21 98+

فکس

ایمیل

shivahadadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا حدادیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان همیلا

شهر

تهران

کد پستی

1469653573

تلفن

6473 4447 21 98+

فکس

ایمیل

shivahadadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا حدادیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان همیلا، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1469653573

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

تلفن

6473 4447 21 98+

فکس

ایمیل

shivahadadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی