پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر داروی گل مغربی بر طول سرویکس و دردهای حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نازا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تاثیر داروی گل مغربی بر طول سرویکس و دردهای حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی می باشد. این مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد. علت دوسوکور بودن ان است که محقق و بیمار نسبت به گروه بندی اطلاعی ندارند. تعداد 66 بیمار که کاندید هیستروسالپنگوگرافی در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفي(با جدول اعداد تصادفی) در دو گروه قرار مي گيرند. يك گروه مقدار 1000 ميلي گرم گل مغربي ساخت شرکت باریج سه روز قبل از هیستروسالپنگوگرافي دو عدد قرص در روز به صورت خوراکی تا زمان انجام پروسه دریافت مي کنند و گروه شاهد نیز پلاسبو 1000 میلی گرم به مقدار سه روز قبل از هیستروسالپنگوگرافي دریافت مي کنند. میزان درد براساس مقیاس انالوگ بصری درد حین و بلافاصله بعد از هیستوسالپنگوگرافي و4 ساعت پس از هیستروسالپنگوگرافي اندازه گيري می شود. وجود یا عدم وجود اسپاسم لوله های فالوپ در این مرحله مشخص خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه : نازا؛ 40-20 سال؛ مونث؛ کاندید انجام هیستروسالپنگوگرافي؛ توسط یک نفر رزیدنت مسول هیستروسالپنگوگرافي انجام شود. شرایط خروج از مطالعه: دیسمنوره شدید؛ عفونت لگن؛ سابقه استنوز سرویکس؛ حساسیت به داروي مصرفي؛ طول مدت انجام هیستروسالپنگوگرافي بیشتر از 45 دقیقه باشد؛ علایم هومودینامیک ناپایدار بیمار حین هیستروسالپنگوگرافي؛زایمان واژینال ؛نازایی ثانویه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070520258N52**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی گل مغربی بر طول سرویکس و دردهای حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نازا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی گل مغربی بر دردهای هیستروسالپنگوگرافی در زنان نازا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : نازا؛ 40-20 سال؛ مونث؛ کاندید انجام هیستروسالپنگوگرافي؛ توسط یک نفر رزیدنت مسول هیستروسالپنگوگرافي انجام شود شرایط خروج از مطالعه: دیسمنوره شدید؛ عفونت لگن؛ سابقه استنوز سرویکس؛ حساسیت به داروي مصرفي؛ طول مدت انجام هیستروسالپنگوگرافي بیشتر از 45 دقیقه باشد؛ علایم هومودینامیک ناپایدار بیمار حین هیستروسالپنگوگرافي؛زایمان واژینال ؛نازایی ثانویه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر
اراک

کد پستی
38149578558

تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی

کد ICD-10
N97

توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بلافاصله بعد از هیستوسالپنگوگرافي و 4 ساعت پس از هیستروسالپنگوگرافي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد
اسپاسم لوله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین هیستروسالپنگوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با هیستروسالپنگوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:يك گروه مقدار 1000 ميلي گرم گل مغربي ساخت شركت باريج سه روز قبل از هيستروسالپنگوگرافي دو عدد قرص در روز به صورت خوراكی تا زمان شروع پروسه دريافت مي كنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد:دارو پلاسبو 1000 میلی گرم دو بار د روز خوراکی سه روز قبل از هیستروسالپنگوگرافي دریافت مي كنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک رادیولوژی سرپایی خصوصی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صافی

آدرس خیابان
اراک، میدان شریعتی

شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
maryam_shokrpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صافی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
fa.farokhi@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهنام نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
fa.farokhi@gmail.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