پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با ایزونیازید واژینال در آماده سازي سرویکس قبل از جراحي هیستروسکوپیك در زنان یائسه و قبل از یائسگی : کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف در این مطالعه کارآزمایي بالیني مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با ایزونیازید واژینال در آماده سازي سرویکس قبل از جراحي هیستروسکوپي می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: خانم هاي یائسه و خانمهاي سنین قبل یائسگي که سابقه زایمان طبیعي نداشته باشند، در زمان معاینه حامله نباشند ؛کنترااندیکاسیون براي دریافت پروستاگلندین نداشته باشند، پرولاپس یوترووواژینال شدید نداشته باشند، سابقه جراحي سرویکس یا نارسایي سرویکس نداشته می باشد. معیارهای خروج: سابقه زایمان طبیعي، حاملگي، پرولاپس یوترووواژینال شدید؛ سابقه جراحي سرویکس یا نارسایي سرویکس، لاپاروسکوپی همزمان و وجود میوم سرویکال. پس از تایید معیارهای ورود و نیز کسب رضایتنامه ی کتبی از فرد ، به طور تصادفی به یکی از 2 گروه تقسیم میشوند. نحوه ای تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل صورت می گردد. همچنین به منظور کورسازی بیمار و پژوهشگر از پاکتهای مهر و موم شده استفاده میشود. 12-10 ساعت قبل از عمل به گروه اول میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم و به گروه دوم ایزونیازید واژینال به صورت 3 قرص 300 میلی گرمی داده مي شود. پیامدهای اولیه این مطالعه امکان ورود هیستروسکوپ بدون نیاز به دیلاتاسیون سرویکس می باشد. پیامدهای ثانویه شامل تعداد و درصد بیماران نیازمند به دیلاتاسیون سرویکس ، سایز بزرگترین هگار که بدون فورس وارد می شودو عوارض جانبي می باشد . در نهایت این پیامدها در دو گروه مطالعه با هم مقایسه می شود . حجم نمونه مورد نظر در هرگروه برابر با 50 نفر است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112821506N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 64345

آدرس ایمیل

haghighi.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با ایزونیازید واژینال در آماده سازي سرویکس قبل از جراحي هیستروسکوپیك در زنان یائسه و قبل از یائسگی : کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال با ایزونیازید واژینال در آماده سازي سرویکس قبل از جراحي هیستروسکوپیك

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم هاي یائسه و خانمهاي سنین قبل

يائسگي كه سابقه زايمان طبيعي نداشته باشند، در زمان معاينه حامله نباشند ؛كنترااندیکاسیون براي دريافت پروستاگلندين نداشته باشند، پرولاپس يوترووواژينال شديد نداشته باشند، سابقه جراحي سرويكس يا نارسايي سرويكس نداشته می باشد. معیارهای خروج :سابقه زايمان طبيعي، حاملگي، پرولاپس يوترووواژينال شديد ك؛ سابقه جراحي سرويكس يا نارسايي سرويكس، لاپاروسكوپی همزمان و وجود ميوم سرويكال.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

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 ایران

آدرس خیابان

ایران. تهران. بزرگ راه همت. جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 .26541

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیر طبیعی رحم و واژن

کد ICD-10

N93.9

توصیف کد ICD-10

Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ورود هیستروسکوپ بدون نیاز به دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه هگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد بیماران نیازمند به دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

سایز بزرگترین هگار که بدون فورس وارد می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 12-10 ساعت قبل از عمل، مصرف میزوپروستول واژینال به اندازه 400 میکروگرم

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

،گروه کنترل : 12-10 ساعت قبل از عمل مصرف ایزونیازید واژینال به صورت 3 قرص 300 میلی گرمی

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن حقیقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جواد موسوی
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . ستارخان . خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 6447
فکس
ایمیل
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . ستار خان . خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل
dr.ladanhaghighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . ستارخان . خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل
dr.ladanhaghighi@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