

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با ایزونیازید وازینال در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی در زنان یائسه و قبل از یائسگی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف در این مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با ایزونیازید وازینال در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: خانم های یائسه و خانمهای سنین قبل یائسگی که سابقه زایمان طبیعی نداشته باشند، در زمان معاینه حامله نباشند؛ کنترااندیکاسیون برای دریافت پروستاگلندین نداشته باشند، پرولاپس یوتروواژینال شدید نداشته باشند، سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی سرویکس نداشته می باشد. معیارهای خروج: سابقه زایمان طبیعی، حاملگی، پرولاپس یوتروواژینال شدید؛ سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی 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. 10-12 ساعت قبل از عمل به گروه اول میزوپروستول وازینال 400 میکروگرم و به گروه دوم ایزونیازید وازینال به صورت 3 قرص 300 میلی گرمی داده می 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 ، ساینز بزرگترین هگار که بدون فورس وارد می شودو عوارض جانبی 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: ۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 17-05-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 2016-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

64345 21 98+

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

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با ایزونیازید وازینال در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی در زنان یائسه و قبل از یائسگی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با ایزونیازید وازینال در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های یائسه و خانمهای سنین قبل

یا نسگی که سابقه زایمان طبیعی نداشته باشند، در زمان معاینه حامله نباشند؛ کنتراندیکاسیون برای دریافت پروستاگلندین نداشته باشند، پرولاپس یوتروواژینال شدید نداشته باشند، سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی سرویکس نداشته می باشد. معیارهای خروج؛ سابقه زایمان طبیعی، حاملگی، پرولاپس یوتروواژینال شدید؛ سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی سرویکس، لاپاروسکوپی همزمان و وجود میوم سرویکال.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ورود هیستروسکوپ بدون نیاز به دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه هگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و درصد بیماران نیازمند به دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

سایز بزرگترین هگار که بدون فورس وارد می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

هگار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 10-12 ساعت قبل از عمل، مصرف میزوپروستول

واژینال به اندازه 400 میکروگرم

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : 10-12 ساعت قبل از عمل مصرف ایزونیزاید 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 مسؤول

دکتر لادن حقیقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26541

بیماری های (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

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

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

dr.ladanhaghighi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9283 6650 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی