

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده مقایسه اثربخشی میزوپروستول
زیرزبانی و واژینال در نرم شدن سرویکس قبل از هیستروسکوپی جراحی-تشخیصی در
زنان پری منوپوز-**

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبو است که در آن اثرات میزوپروستول واژینال و زیرزبانی را قبل از هیستروسکوپی جراحی در میزان نرم شدن سرویکس بررسی می کند. 100 زن واجد شرایط که اندیکاسیون بررسی هیستروسکوپی تشخیصی-درمانی را دارند وارد مطالعه شدند. کسانی که کنترااندیکاسیون مصرف پروستاگلندین دارند (گلوکوما-سابقه آسم شدید-بیماری زمینه ای قلبی-فشار خون بالا -نارسایی کلیه -زنان باردار) یا کسانی که سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی سرویکال دارند یا پرولاپس واژینال بطوری که مانع استفاده از قرص واژینال شود یا کسانی که فیبروم رحمی بزرگتر از 2 سانتی متر می باشند (باعث دیلاتاسیون نسبی سرویکال میگردد) از مطالعه حذف شدند. معیارهای ورود شامل کلیه بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه آگاهانه را امضاء نموده و باید در سن ریپوداکتیو (پره منوپوزال) بوده و در زمان مراجعه حامله نباشند. افراد باقیمانده به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول قرص میزو پروستول واژینال 400 میکروگرم 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی و هم زمان یک عدد قرص ویتامین ب-6 زیرزبانی (پلاسبو) دریافت میکنند. گروه دوم قرص میزو پروستول زیرزبانی 400 میکروگرم 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی و هم زمان یک عدد قرص ویتامین ب-6 واژینال (پلاسبو) دریافت میکنند زمان لازم جهت دیلاتاسیون سرویکس تا هگار شماره 9 و دیلاتاسیون اولیه سرویکس-عوارض حین دیلاتاسیون سرویکس (شامل پارگی سرویکس، ایجاد مسیر کاذب، سوراخ شدن رحم و خونریزی) در دو گروه مقایسه میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012272576N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۱/۱۷, 06-04-2011**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۱۷, 2011-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده مقایسه اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی و واژینال در نرم شدن سرویکس قبل از هیستروسکوپی جراحی-تشخیصی در زنان پری منوپوز-

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور مقایسه اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی و واژینال در نرم شدن سرویکس قبل از هیستروسکوپی جراحی-تشخیصی در زنان پری منوپوز-

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان واجد شرایط که اندیکاسیون هیستروسکوپی تشخیصی و جراحی را دارند وارد مطالعه شدند (در محدوده سنی تولیدمثلی) و در سنین قبل از یائسگی قرار دارند و در زمان انتخاب باردار نمیباشند . شرایط خروج: کسانی که کنترا اندیکاسیون مصرف پروستاگلندین داشتند (مانند گلوکوما - سابقه آسم شدید بیماری زمینه قلبی و فشار خون بالا و نارسایی کلیه) ; و پرولاپس واژینال که مانع استفاده قرص واژینال شود; کسانی که سابقه جراحی سرویکال یا نارسایی سرویکال داشتند; کسانی که فیبروم رحمی بزرگتر از 2 سانتی متر داشتند از مطالعه حذف شدند چون باعث دیلاتاسیون نسبی سرویکس می شود .

سن

از سن 14 ساله تا سن 50 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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - دانشگاه علوم پزشکی تهران -

تهران - ایران

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

9724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستروسکوپی

کد ICD-10

N88.9

توصیف کد ICD-10

Non inflammatory disorder of cervix uteri, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام دیلاتاسیون سرویکس تا عبور هگار 9 پس از دریافت

میزوپروستول واژینال یا زیر زبانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از دریافت میزوپروستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بزرگترین هگار که بدون مقاومت وارد میشود زمان شروع دیلاتاسیون

میباشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض هیستروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از تجویز میزوپروستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صد زن پره منوبوز کاندید هیستروسکوپی تشخیصی-درمانی به دو گروه

تقسیم میشوند. گروه دریافت کننده میزوپروستول واژینال 400 میلی

گرم میزوپروستول واژینال 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی یک بار

دریافت میکنند (قرص میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن گذاشته

میشود) و به طور هم زمان یک عدد قرص ویتامین ب - 6

زیرزبانی (پلاسیو) 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه میزوپروستول زیرزبانی 400 میلی گرم میزوپروستول رابه صورت

زیرزبانی 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی یک بار دریافت میکنند و به

طور هم زمان یک عدد قرص ویتامین ب- 6 واژینال به عنوان

پلاسیو 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی دریافت میکنند (قرص در

فورنیکس خلفی واژن گذاشته میشود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میرزا کوچک خان-تهران-ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

بیمارستان میرزا کوچک خان - خیابان نجات الهی شمالی - تهران -

ایران

شهر

تهران

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان میرزا کوچک خان - خیابان نجات الهی شمالی - تهران - ایران

شهر

تهران

کد پستی

15978

تلفن

+98 912 193 1231

فکس

ایمیل

fatedavari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم رحمانی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - نبش خیابان قدس -

بلوار کشاورز - تهران - ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان میرزا کوچک خان - خیابان نجات الهی شمالی - تهران -

ایران

شهر

تهران

کد پستی

15978

تلفن

+98 21 8889 7761

فکس

ایمیل

fatedavari@yahoo.com

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

