

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## 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 کمتر اندیکاسیون مصرف پروستاگلندین دارند (گلوکوما-سابقه آسم شدید-بیماری زمینه ای قلبی- فشار خون بالا -نارسایی کلیه -زنان بارداری) 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 ریپروداکتیو (پره منوپوزال) بوده و در زمان مراجعه حامله نباشند. افراد باقیمانده به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول قرص میزو پروستول واژینال 400 میکروگرم 6ساعت قبل از هیستروسکوپی و هم زمان یک عدد قرص ویتامین ب-6 زیرزبانی (پلاسبو) دریافت میکنند. گروه دوم قرص میزوپروستول زیرزبانی 400 میکروگرم 6ساعت 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 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

### 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

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 (پلاسبو) 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

پلاسبو 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

شرایط ورود: زنان واجد شرایط که اندیکاسیون هیستروسکوپی تشخیصی و جراحی را دارند وارد مطالعه شدند ( در محدوده سنی تولیدمثلی) و در سنین قبل ازبائسگی 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, 1389/03/30

#### کد کمیته اخلاق

9724

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هیستروسکوپی

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 - نیش 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

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 به روز رسانی اطلاعات

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

ایران -تهران -خیابان استاد نجات الهی -بیمارستان میرزا کوچک

خان

شهر

تهران

کد پستی

15978

تلفن

+98 1231 193 21912

فکس

ایمیل

fatedavari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

