

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## ارزیابی اثر آماده سازی هیوسین تلقیئی بر دهانه رحم خانم های متاهل 20 تا 70 ساله

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آماده سازی هیوسین تلقیئی بر سرویکس نارس خانم غیر باردار

#### طراحی

در این مطالعه 30 خانم غیر باردار دارای شرایط ورود به مطالعه که کاندیدای پروسیجر داخل رحمی می باشند و در معاینه اولیه دهانه رحم بسته دارند انتخاب می شوند و مداخله بدون تصادفی سازی و گروه کنترل انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مطب که کاندیدای پروسیجر داخل رحمی می باشند، افرادی که در معاینه قبل از شروع پروسیجر سرویکس بسته و استنوزه دارند انتخاب شده و اطلاعات مربوط به وضعیت سرویکس توسط مطالعه گر در فرم نوشته می شود. سپس محتوای سرنگ حاوی 20 میلی گرم هیوسین به داخل سوراخ سرویکس رحم ریخته می شود و میزان دیلتاسیون سرویکس با بزرگترین شماره بوژی که بدون مقاومت ده دقیقه بعد از سوراخ سرویکس عبور می کند، اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که کاندیدای پروسیجر داخل رحمی به علت خونریزی نامنظم هستند و دهانه رحم بسته دارند؛ افرادی که برای جلوگیری از بارداری تمایل به گذاشتن ایو دی دارند ولی دهانه رحم بسته دارند به مطالعه وارد و افرادی که بیماری قلبی دارند؛ داروی محرک سمپاتیک مصرف می کنند؛ تیروئید پرکار دارند؛ به هیوسین حساسیت دارند به مطالعه وارد نمی شوند.

#### گروه های مداخله

بیمارانی که کاندیدای پروسیجر داخل رحمی هستند و در معاینه اولیه سرویکس بسته دارند، انتخاب می شوند و قبل از شروع پروسیجر 20 میلی گرم محلول هیوسین روی سوراخ سرویکس آنها ریخته می شود و بعد از ده دقیقه اندازه سوراخ سرویکس مجدداً ارزیابی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سایز سوراخ دهانه رحم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130119012190N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شیوا حدادیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

23871 21 98+

##### آدرس ایمیل

shivahadadian@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر آماده سازی هیوسین تلقیئی بر دهانه رحم خانم های متاهل

20 تا 70 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آمادگی دهانه رحم تحت القا با هیوسین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های متاهل کاندید پروسیجر های داخل رحمی داشتن سرویکس

بسته در معاینه اولیه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری قلبی مصرف داروی آنتی کولینرژیک حساسیت به هیوسین  
بیماری هیپرتیروئید

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قطر سوراخ دهانه رحم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و ده دقیقه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیلاتور با سایز حداکثر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: خانم‌های غیر باردار که کاندید پروسیجر داخل رحمی هستند در معاینه سرویکس بسته دارند تحت القا 20 میلی گرم امپول هیوسین شرکت تولیددارو که یک داروی آنتی کولینرژیک با خاصیت ضد اسپاسم است، قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان غرضی

**نام کامل فرد مسوول**

شیوا حدادیان

**آدرس خیابان**

بیمارستان غرضی، بلوار مالک اشتر، خیابان شفا

**شهر**

سیرجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7817831151

**تلفن**

2200 4142 34 98+

**ایمیل**

shivahadadian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زررقی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی

**شهر**

تهران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران بزرگراه شهید چمران، اوین، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

198396-3113

**تاریخ تایید**

1396/09/04, 2017-11-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.623

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دهانه بسته رحم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
تهران، میدان پونک، خیابان رمضانی، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1469653573  
تلفن  
6473 4447 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shivahadadian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیوا حدادیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
تهران، میدان پونک، خیابان رمضانی، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1469653573  
تلفن  
6473 4447 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shivahadadian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد

استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیوا حدادیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
تهران، میدان پونک، خیابان رمضانی، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1469653573  
تلفن  
6473 4447 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shivahadadian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیوا حدادیان  
موقعیت شغلی

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. همچنین پروتوکل مطالعه، نتایج مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و روش آنالیز آماری قابل اشتراک است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام مطالعات دارویی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

shivahadadian@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ایمیل زدن و بیان نمودن هدف و ایمیل نامه ای که نشان دهد

استفاده از داده ها برای مقاصد علمی است . داده ها ظرف یک ماه

فرستاده می شود

سایر توضیحات