پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر اماده سازی هیوسین تلقیئی بر دهانه رحم خانم های متاهل 20 تا70 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اماده 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 دارندانتخاب می شوند ومداخله 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 20میلی گرم هیوسین به داخل سوراخ سرویکس رحم ریخته می شود و میزان دیلاتاسیون سرویکس با بزرگترین شماره بوژی که بدون مقاومت ده دقیقه بعداز 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.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که کاندیدای پروسیجر داخل رحمی هستند و در معاینه اولیه سرویکس بسته دارند, انتخاب می شوندو قبل از شروع پروسیجر 20 میلی گرم محلول هیوسین روی سوراخ سرویکس انها ریخته می شودو بعد از ده دقیقه اندازه سوراخ سرویکس مجددا 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: **۱۳۹۶/۱۱/۰۶ ,26-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۶ ,2018-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا حدادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

shivahadadian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴ ,2018-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر اماده سازی هیوسین تلقیئی بر دهانه رحم خانم های متاهل 20 تا70 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 انتی کولینرژیک حساسیت به هیوسین
بیماری هیپرتیرویید
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)
مصداق 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

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
تهرانٰ بزرگراه شهید چمرانٰ ، اوین ، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2017-11-25, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر سوراخ دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه وده دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیلاتور با سایز حداکثر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های غیر باردار که کاندید پروسیجر داخل رحمی هستندو در معاینه سرویکس بسته دارند تحت القا 20 میلی گرم امپول هیوسین شرکت تولیددارو که یک داروی انتی کولینرژیک با خاصیت ضد اسپاسم است, قرار می گیرند.
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
+98 34 4142 2200
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 زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن ، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 23871
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
+98 21 4447 6473
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
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
+98 21 4447 6473
فکس
ایمیل
shivahadadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4447 6473
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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 اگاهانه و روش انالیز اماری 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 ار داده ها برای مقاصد علمی است . داده ها ظرف یک ماه فرستاده می شود

سایر توضیحات