پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر میزپروستول و ایزوسورباید مونو نیترات در نرم کردن سرویکس در زنان نازای نولی پار کاندید هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر میزوپروستول و ایزوسورباید مونونیترات در نرم کردن سرویکس در زنان کاندید هیستروسکوپی جراحی
طراحی
در این مطالعه 56 خانم نازای نولی پار کاندید هیستروسکوپی جراحی برای انجام پروسیجر که نیازمند به نرم کردن سرویکال بودند وارد مطالعه شدند. در این مطالعه بیماران را به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم کرده و به گروه اول 25میکروگرم میزوپروستول (واژنی هر 4 ساعت تا 4 دوز(و گروه دوم 40 میلیگرم ایزوسورباید مونونیترات (واژنی هر 6 ساعت تا 2 دوز)دریافت کردند. پس از اتمام دوره درمان دو گروه از لحاظ شاخصهای دیلاتاسیون سرویکس، شیوع خونریزی واژینال، شیوع سردرد، شیوع درد شکم، تهوع و خونریزی واژینال مورد مقایسه قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از بین بیماران در دسترس در بیمارستان انتخاب می شوند که به طور ترتیبی وارد مطالعه می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان نابارور کاندید هیستروسکوپی
گروه‌های مداخله
بیماران ورودی به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول میزوپروستول به میزان 25 میکروگرم (واژنی هر 4 ساعت تا 4 دوز) و گروه دوم ایزوسورباید مونونیترات به میزان 40 میلیگرم (واژنی هر 6 ساعت تا دو دوز) دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
سردرد؛ درد شکم؛ تهوع و استفراغ؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180826040879N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسین گنجعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 2223 5605
آدرس ایمیل
yasin.ganjali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-14, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-23, ۱۳۹۶/۰۹/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-14, ۱۳۹۶/۰۲/۲۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزپروستول و ایزوسورباید مونو نیترات در نرم کردن سرویکس در زنان نازای نولی پار کاندید هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر میزپروستول و ایزوسورباید مونو نیترات در نرم کردن سرویکس در زنان نازای نولی پار کاندید هیستروسکوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور کاندید هیستروسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
این مطالعه بر روی زنان نابارور کاندید جراحی هیستروسکوپی انجام

میشود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

حجم نمونه تحقق یافته: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گيري تصادفي ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفي انجام شد و واحد تصادفی سازی فردی بود. و حجم جامعه مورد نظر 56 نفر بود. يك نقطه شروع به طور تصادفي براي انتخاب واحدها اختيار كرديم. سرانجام عمل انتخاب را از اين نقطه آغاز كرده و هر عددي كه كوچكتر يا مساوي 56 باشد را به عنوان نمونه انتخابي منظور داشتيم. اعداد زوج وارد گروه میزوپریستول و اعداد فرد وارد گروه ایزوسورباید شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 زابل

آدرس خیابان

زابل - خیابان شهید رجایی - مجتمع آموزشی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861615881

تاریخ تایید

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1397.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر میزوپروستول و ایزو سورباید مونو نیترات بر دهانه رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سردرد پس از مصرف میزوپروستول و ایزو سورباید مونو نیترات بر روی دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برر سی میزان سردرد در ابتدای مطالعه بدنبال مصرف میزو پروستول و ایزو سورباید مونونیترات بر دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال پرسیدن از خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تهوع و استفراغ پس از مصرف میزوپروستول و ایزو سورباید مونو نیترات بر روی دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برر سی میزان تهوع و استفراغ در ابتدای مطالعه بدنبال مصرف میزو پروستول و ایزوسورباید مونونیترات بر دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال پرسیدن از خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بررسی درد شکم پس از مصرف میزوپروستول و مونونیترات ایزوسوربید بر روی دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برر سی میزان درد شکم در ابتدای مطالعه بدنبال مصرف میزو پروستول و ایزوسورباید مونونیترات بر دهانه رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال پرسیدن از خود بیمار

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان دیلاتاسیون دهانه رحم پس از مصرف میزوپروستول و ایزو سورباید مونو نیترات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان دیلاتاسیون دهانه رحم در ابتدای مطالعه پس از مصرف میزوپروستول و ایزو سورباید مونو نیترات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به ترتیب با استفاده از بوژی های کوچک به بزرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25میکروگرم میزوپروستول (واژنی هر 4 ساعت تا 4 دوز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 60 میلیگرم ایزوسورباید مونونیترات بصورت شیاف هر 6 ساعت تا دو دوز دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهرکی
آدرس خیابان
زابل - خیابان شهید رجایی - مجتمع آموزشی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2187
ایمیل
zahra.shahraki@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهرکی
آدرس خیابان
زابل - خیابان شهید رجایی - مجتمع آموزشی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2191
ایمیل
zahra.shahraki@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهرکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زابل - خیابان شهید رجایی - مجتمع آموزشی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2191
ایمیل
zahra.shahraki@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهرکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زابل - خیابان شهید رجایی - مجتمع آموزشی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2191
ایمیل
zahra.shahraki@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهرکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زابل - خیابان شهید رجایی - مجتمع آموزشی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2191
ایمیل
zahra.shahraki@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد