

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر مصرف کروسین با میزوپروستول بر میزان نرم شدگی سرویکس در خانمهای کاندید هیستروسکوپی اپراتیو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مصرف خوراکی قرص کروسین بر میزان آمادگی سرویکس در خانمهای کاندید هیستروسکوپی میباشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروه بندی موازی شامل 50 بیمار که بین آبان 97 تا مهر 98 انجام می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش زنان و اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم می باشد. ابتدا هر فرد کاندید هیستروسکوپی معاینه لگنی می شود و سپس توسط یک فرد ثالث غیر دخیل در مطالعه یک پاکت مات سر بسته به او داده میشود که حاوی 4 قرص میباشد که دو عدد آنرا عصر و دو عدد آنرا شب قبل عمل به صورت خوراکی مصرف میکند. بیماران و جراح نسبت به فرصها کور هستند. صبح روز عمل قبل از القای بیهوشی معاینه مجدد صورت میگردد. سپس دیلاتورها از کمترین قطر تا بیشترین قطری که بدون مقاومت از کانال سرویکال رد میشود عبور داده میشود. کلیه اطلاعات در پرسشنامه ها ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: همه خانمهایی که کاندید هیستروسکوپی اپراتیو می باشند، داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای استفاده عامل نرم کننده سرویکس، نداشتن حساسیت به زعفران و پروستاگلندینها؛ معیارهای خروج: داشتن اختلال فعال کبدی، کلیوی، قلبی و یا هماتولوژیک ابتلا به بدخیمی اثبات شده دستگاه تناسلی، نارسایی اثبات شده سرویکس

گروههای مداخله

گروه مداخله: به بیماران این گروه دو عدد قرص خوراکی کروسین 15 میلی گرم (قرص Krocina تولیدی شرکت سامی ساز مشهد) ساعت 6 عصر و دو عدد ساعت 12 شب قبل عمل تجویز خواهد شد. گروه کنترل: به بیماران این گروه 2 عدد قرص میزوپروستول (سابتوک) کارخانه فایزر) ساعت 6 عصر و دو عدد ساعت 12 شب قبل عمل تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دیلاتاسیون ایجاد شده در کانال سرویکال قبل از شروع هیستروسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150909023949N9

آخرین بروز رسانی: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره وحدت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9283

آدرس ایمیل

vahdat.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف کروسین با میزوپروستول بر میزان نرم شدگی سرویکس در خانمهای کاندید هیستروسکوپی اپراتیو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کروسین با میزوپروستول بر میزان نرم شدگی سرویکس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه خانمهای کاندید هیستروسکوپی اپراتیو داشتن حساسیت به زعفران یا پروستاگلاندینها داشتن رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال فعال کبدی کلیوی هماتولوژیک قلبی ابتلا به بدخیمی شناخته دستگاه تناسلی نارسایی اثبات شده سرویکس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 50 خانم کاندید هیستروسکوپی به دو گروه کنترل و آزمون (25 نفره) تقسیم خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هریک از بیماران یک شماره از 1 تا 50 اختصاص داده خواهد شد. به شماره‌های فرد به عنوان گروه آزمون قرص کروسین و به شماره‌های زوج به عنوان گروه کنترل قرص میزوپروستول داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران دریافت کننده فرسهاو جراح انجام دهنده هیستروسکوپی به مطالعه کور هستند. فرسها داخل پاکتهای مات سر بسته به صورت A یا B شماره گذاری می شوند و توسط فرد ثالث غیر مطلع به مطالعه به بیماران داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ایران یکی از صادر کننده های اصلی زعفران محسوب می گردد لذا هر مطالعه ای که نشان دهنده ارزش این گیاه در زمینه پزشکی باشد اهمیت قابل توجه در بهبود وضعیت اقتصادی جامعه خواهد داشت. این مطالعه اولین مطالعه بررسی اثرات یکی از ترکیبات اصلی تشکیل دهنده زعفران روی میزان نرم شدگی سرویکس می باشد که می تواند نتایج مطلوب در جراحیهای کم تهاجمی به کار رفته در زمینه گاینکولوژی داشته باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ رحمی

کد ICD-10

N84.0

توصیف کد ICD-10

Polyp of corpus uteri

2

شرح

هیپرپلازی اندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial glandular hyperplasia

3

شرح

فیروم سال موكوزال

کد ICD-10

D25.0

توصیف کد ICD-10

Submucous leiomyoma of uterus

4

شرح

خونریزی غیرطبیعی رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

خونریزی در دوره یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه بزرگترین دیلاتور عبوری از کانال سرویکال بدون مقاومت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد القای بیهوشی و قبل از وارد کردن هیستروسکوپ در اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح - استفاده از دیلاتورهای استاندارد در اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نرمی یافت سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از القای بیهوشی و قبل از وارد کردن هیستروسکوپ در اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح در اتاق عمل

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان عمل تا ورود به حفره رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق عمل بعد از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کروномتر توسط دستیار جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران این گروه دو عدد قرص کروسین 15 میلی گرم (شرکت سامی ساز مشهد) ساعت 6 عصر و 12 شب قبل عمل داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران این گروه دو عدد قرص میزوپروستول 100 میکروگرم (سایتوتک شرکت فایزر) ساعت 6 عصر و 12 شب قبل عمل داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
منصوره گرگین زاده
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2562 6435 21 98+
ایمیل
inf.erc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
malakoutik@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره وحدت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

ایمیل

vahdat.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره وحدت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

ایمیل

vahdat.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره گرگین زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی کم تهاجمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

ایمیل

mansourehgorginzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری موجود نیست

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