پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مصرف کروسین با میزوپروستول بر میزان نرم شدگي سرویکس در خانمهاي کاندید هیستروسکوپي اپراتیو : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

يك كارآزمايي باليني دو سوكور با گروه بندي موازي شامل 50 بيمار كه بين آبان 97 تا مهر 98 انجام مي گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش زنان و اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم مي باشد. ابتدا هر فرد کاندید هیستروسکوپی معاینه لگنی می شود و سپس توسط یک فرد ثالث غیر دخیل در مطالعه یک پاکت مات سربسته 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 قرصها کور هستند.صبح روز عمل قبل از القای بیهوشی معاینه مجدد صورت میگیرد. سپس دیلاتورها از کمترین قطر تا بیشترین قطری که بدون مقاومت از کانال سرویکال رد میشود عبورداده میشود. کلیه اطلاعات در پرسشنامه ها ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود:همه خانمهايي كه كاندید هیستروسکوپی اپراتیو می باشند، داشتن رضایت آگاهانه کتبي برای استفاده عامل نرم کننده سرویکس، نداشتن حساسیت به زعفران و پروستاگلاندینها؛ معیارهاي 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 خوراكي كروسين 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 (سایتوتک 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 هیستروسکوپي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150909023949N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-24, 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 شدگي سرویکس در خانمهاي کاندید هیستروسکوپي اپراتیو : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کروسین با میزوپروستول بر میزان نرم شدگي سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه خانمهاي كانديد هيستروسكوپي اپراتيو نداشتن حساسيت به زعفران يا پروستاگلاندينها داشتن رضايت آگاهانه كتبي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال فعال كبدي كليوي هماتولوژيك قلبي ابتلا به بدخيمي شناخته دستگاه تناسلي نارسايي اثبات شده سرويكس

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 شماره های فرد به عنوان گروه آزمون قرص کروسین و به شماره های زوج به عنوان گروه کنترل قرص میزوپروستول داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران دریافت کننده قرصهاو جراح انجام دهنده هیستروسکوپي به مطالعه کور هستند. قرصها داخل پاکتهای مات سربسته 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

ايران يكي از صادر كننده هاي اصلي زعفران محسوب مي گردد لذا هر مطالعه اي كه نشاندهنده ارزش اين گياه در زمينه پزشكي باشد اهميت قابل توجه در بهبود وضعيت اقتصادي جامعه خواهد داشت. اين مطالعه اولين مطالعه بررسي اثرات يكي از تركيبات اصلي تشكيل دهنده زعفران روي ميزان نرم شدگي سرويكس مي باشد كه مي تواند نتايج مطلوب در جراحيهاي كم تهاجمي به كار رفته در زمينه گاينكولوژي داشته باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

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

فیبروم سال موکوزال

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 بافت 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 کرونومتر 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
+98 21 6435 2562
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 پزشكي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
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
+98 21 6435 2562
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
+98 21 6435 2562
ایمیل
vahdat.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6435 2562
ایمیل
mansourehgorginzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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