

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اثر روغن گل مغربی (پرایم رز) با میزوپروستول جهت آماده سازی ودیلاتاسیون دهانه رحم قبل از اعمال جراحی ژنیکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر 1000 میلی گرم پرایم رز با 400 میکروگرم میزوپروستول و اثرینال بر روی دیلاتاسیون و Ripening سرویکس در افراد غیر یائسه که سابقه زایمان طبیعی نداشته اند و زنان یائسه که کاندید جراحی ژنیکولوژیک که نیاز به تعبیه مانی پولیتور رحمی دارد، هستند.

طراحی

مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی دوسو کور طراحی شده است که شامل حداقل 42 بیمار (20 تا 75 سال) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه حداقل 42 خانم 20-75 سال مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان شهدای تجریش می باشند که کاندید جراحی هیستروسکوپی، D&C، هیسترنومی لاپاروسکوپیک و سایر موارد تعبیه مانی پولیتور رحمی، هستند. براساس رندوم کردن بصورت تصادفی 2 عدد کپسول پرایم رز 500 میلی گرمی، یا 2 عدد میزوپروستول 200 میکروگرمی 4-2 ساعت قبل از جراحی در فورنیکس خلفی قرار داده میشود. حین جراحی زمان کل دیلاتاسیون، سایز اولین هگاری که با اعمال فشار وارد میشود، میزان خونریزی حین ورود، عوارض حین ورود، و عوارض دریافت داروها مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه خانمهای 20-75 سال می باشند که کاندید جراحی هیستروسکوپی، D&C، هیسترنومی لاپاروسکوپیک و سایر موارد تعبیه مانی پولیتور رحمی، هستند. شرایط ورود به مطالعه خانمهای غیر یائسه بدون سابقه زایمان طبیعی خانمهای یائسه شرایط خروج از مطالعه سابقه زایمان طبیعی آنومالیهای ساختاری سرویکس مانند نارسایی سرویکس، یا آنومالی مولرین سابقه کونیزاسیون سرویکس کنترااندیکاسیونهای مصرف پرایم رز و میزوپروستول

گروه های مداخله

حداقل 21 زن 20 تا 75 سال غیر منوبوز بدون سابقه زایمان طبیعی، یا زنان یائسه مداخله: استفاده از 2 عدد کپسول پرایم رز 500 گرم 500 ساعت قبل از جراحی در واژن گروه کنترل: حداقل 21 زن 20 تا 75 سال غیر منوبوز بدون سابقه زایمان طبیعی، یا زنان یائسه که 2 ساعت قبل از جراحی 2 عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرم در واژن قرار داد میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان دیلاتاسیون کامل سایز اولین هگاری که با فشار وارد میشود مقدار خونریزی عارضه دارو عوارض جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042673N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز نوری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7747 1287

آدرس ایمیل

nouri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

1745953311

تاریخ تایید

2019-02-20, 1397/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثرروغن گل مغربی (پرایم رز) با میزوپیروستول جهت آماده سازی و دیلاتاسیون دهانه رحم قبل از اعمال جراحی ژنیکولوژیک

کد ICD-10

N93.9

توصیف کد ICD-10

Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دیلاتاسیون کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود اولین هگار تا دهمین هگار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

سایز اولین هگاری که با فشار وارد سرویکس میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شماره سایز هگار

3

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی حین ورود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تخمین خونریزی حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تعبیه داروها و حین جراحی و 6 ساعت و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده - پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض حین جراحی

مقایسه اثرروغن گل مغربی (پرایم رز) با میزوپیروستول جهت آماده سازی و دیلاتاسیون دهانه رحم قبل از اعمال جراحی ژنیکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر گل مغربی (پرایم رز) در آماده سازی دهانه رحم غیر بارداری"; "اثر میزوپیروستول در آماده سازی دهانه رحم غیر بارداری"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای غیر یائسه بدون سابقه زایمان طبیعی خانمهای یائسه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه زایمان طبیعی آنومالی ساختاری سرویکس مانند نارسایی

سرویکس آنومالیهای مولرین سابقه کونیزاسیون سرویکس

کنتراندیکاسیونهای مصرف پرایم رز و میزو پروستول

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی ساده - اعداد تصادفی بین 0-1 به تعداد حجم نمونه

یعنی 42 عدد انتخاب شده و اعدادی که کمتر از 0.5 باشد در گروه

مداخله و اعداد بزرگتر از 0.5 در گروه کنترل قرار می گیرند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط رزیدنت بر اساس شماره مربوط به هر بیمار براساس

تصادفی سازی بدون اطلاع بیمار و محقق تعبیه میگردد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411

تلفن
2233 2990 21 98+
ایمیل
pgrc@sbm.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان غیر باردار بدون سابقه زایمان طبیعی و یا زنان یائسه کاندید اعمال جراحی ژنیکولوژیک که نیازمند دیلاتاسیون سرویکس می باشند. نوع مداخله: 2 ساعت قبل از جراحی 2 عدد کپسول پرایم رز 500 میلی گرمی در فورنیکس خلفی واژن تعبیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان غیر باردار بدون سابقه زایمان طبیعی و یا زنان یائسه کاندید اعمال جراحی ژنیکولوژیک که نیازمند دیلاتاسیون سرویکس می باشند. 2 ساعت قبل از جراحی 2 عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی در فورنیکس خلفی واژن تعبیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بوجه
کد بوجه
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
20

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
بهناز نوری
موقعیت شغلی
استادیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
9201 2274 21 98+
ایمیل
b.nouri1376@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
بهناز نوری
آدرس خیابان
میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
ایمیل
b.nouri1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
دانشگاه شهید بهشتی ولنجک، بلوار دانشجو
شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهناز نوری
موقعیت شغلی
استادیار زنان

1989934148
تلفن
25719 98+
ایمیل
b.nouri1376@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

زمان دیلاتاسیون کامل سرویکس براساس ثانیه یعنی زمان بین ورود هگار شماره 3 تا ده، سایز اولین هگاری که با فشار وارد سرویکس میشود، مقدار خونریزی حین ورود، عوارض داروهای، عوارض ورود، نوع عمل، وضعیت منویوز بیمار، سن، تعداد حاملگی، تعداد زایمان، شاخص توده بدنی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین/متخصصان زنان و زایمان

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

جهت تحقیق و استفاده بالینی

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

دکتر بهناز نوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با پژوهشگر

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

خیابان یمن، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29902233 98+

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.sbu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز نوری

موقعیت شغلی

استادیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی