

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر روغن گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم در زنان کاندید هیستروسکوپی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روغن گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم در زنان کاندید هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلینیک زنان بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی گیلان. تعداد 160 بیمار واجد شرایط وارد مطالعه حاضر خواهند شد. شرکت کنندگان از نظر داشتن یا نداشتن یائسگی به دو طبقه تقسیم شده و نوع "تصادفی سازی از نوع تصادفی بلوکه طبقه ای" است. در هر طبقه، افراد واجد شرایط، طی تخصیص تصادفی به روش تصادفی بلوکه به دو گروه دریافت کننده EPO و پلاسبو تخصیص خواهد یافت. مطالعه دو سو کور بوده بدین ترتیب که بیماران و متخصص ارزیابی کننده پیامد، از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان کاندید هیستروسکوپی معیارهای عدم ورود به مطالعه: افرادی که نیاز به لاپاراسکوپی دارند- عدم حاملگی، عدم وجود بیماری های سیستمیک، عفونت سرویکس و واژن، بیماران مبتلا به اختلالات خونی، مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد، اسکیزوفرنی هاییکه فنوتیازین استفاده می نمایند، بیماران مبتلا به صرع و فشار خون، آنومالی ها و نارسایی سرویکس، آنومالی های مولرین و سابقه بیوپی از سرویکس، عدم ممنوعیت مصرف پروستاگلاندین ها و نوع زایمان سزارین.

گروه های مداخله

گروه مداخله (A) هزار میلی گرم EPO را به صورت کپسول ۷۵۰ نرم 6 ساعت پیش از هیستروسکوپی، در فورنیکس خلفی واژن دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (B)، دارونما را به همان روش گروه A دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای مورد بررسی شامل: فاصله زمانی اولین مقاومت، طول مدت دیلاتاسیون تا شماره 10 هگار، طول مدت هیستروسکوپی، سایز اولین هگار، سهولت دیلاتاسیون و نیاز به دیلاتاسیون مکانیکال به عنوان پیامدهای اولیه و عوارض رحمی و سرویکال، عوارض جانبی مربوط به داروی مورد استفاده، درد پیش از عمل ناشی از مصرف دارو به عنوان پیامدهای ثانویه در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

وارد کردن یک معیار عدم ورود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080910001233N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اصغر نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

asgharnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تأیید

1398/04/26, 2019-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسهیل جراحی هیستروسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی اولین مقاومت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی اولین مقاومت بر اساس مدت زمان تا ساینز دیلاتاتور

هگار که بدون مقاومت از سرویکس رد شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت دیلاتاسیون تا رسیدن به ساینز هگار شماره 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی از شروع استفاده از هگار هیستروسکوپی تا ایجاد

دیلاتاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل هیستروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی از زمان وارد کردن بوژی تا اتمام وارد کردن بوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن گل مغربی بر آمادگی دهانه رحم در زنان کاندید

هیستروسکوپی: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گل مغربی بر تسهیل جراحی هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید هیستروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که نیاز به لاپاراسکوپی دارند زنان باردار وجود بیماری‌های

سیستمیک وجود عفونت سرویکس وجود آنومالی‌های سرویکس وجود

آنومالی‌های مولرین ممنوعیت مصرف پروستاگلندین‌ها بیماران مبتلا به

اختلالات خونریزی مصرف‌کنندگان داروهای ضد انعقاد بیماران مبتلا به

اسکیزوفرنی که فنوتیازین استفاده می‌نمایند بیماران مبتلا به صرع

بیماران مبتلا به فشار خون افرادی که نیاز به هیسترنکتومی شکمی

دارند وجود عفونت واژن وجود نارسایی سرویکس وجود سابقه بیوپسی

از سرویکس زایمان سزارین سابقه حساسیت به مصرف گل مغربی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا، شرکت‌کنندگان از نظر داشتن یا نداشتن یائسگی به دو طبقه

تقسیم شده و نوع "تصادفی‌سازی از نوع تصادفی بلوکه طبقه‌ای"

است. در هر طبقه، افراد واجد شرایط، طی تخصیص تصادفی

(Random Allocation) به روش تصادفی بلوکه به دو گروه

دریافت‌کننده EPO و پلاسبو تخصیص خواهد یافت. برای تولید لیست

تصادفی‌سازی افراد به گروه‌های مطالعه از سایت آنلاین

<https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. بر

اساس روش بلوک‌های تصادفی و با در نظر گرفتن بلوک‌های چهارتایی

برای 160 بیمار در سایت تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شد.

هیچیک از افراد مشارکت‌کننده در اجرای مطالعه از لیست

تصادفی‌سازی مطلع نخواهند بود، گروه‌ها در پاکت‌های در بسته، در

بخش پذیرش قرار می‌گیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد

مطالعه می‌شوند تعلق می‌گیرند. بنابراین، مطالعه دو سو کور بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

سایز اولین هگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ماکزیمم سایز دیلاتوری (هگار) که میتوان بدون مقاومت از اینترنال اوس عبور داد.

شرح متغیر پیامد

سهولت دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس لیکرت 5 نقطه ای (عالی، خوب، متوسط، ضعیف، خیلی ضعیف)

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیلاتاسیون مکانیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

عوارض رحمی و سرویکوواژینال (خونریزی، پارگی رحم، پارگی

سرویکس، راه کاذب) حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده هر یک از عوارض غیر معمول: خونریزی، پارگی رحم، پارگی سرویکس، راه کاذب

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مربوط به داروی مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 24 ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رخداد هر یک از عوارض غیر مطلوب: واکنشهای آلرژیک، درد شکمی، تهوع، اسهال، سردرد، افزایش حرکات روده

شرح متغیر پیامد

درد پیش از عمل ناشی از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پیش از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی به درد توسط بیمار با استفاده از VSA (صفر = بدون درد) و (ده = درد غیر قابل تحمل)

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A، هزارمیلی گرم EPO را به صورت کیسول ژل نرم (دو عدد، هر کدام پانصد میلی گرم) 6 ساعت پیش از هیستروسکوپی، در فورنیکس خلفی واژن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B، پلاسبو (به همان اندازه و شکل) را به همان روش گروه A دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اصغر نیا

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949 -

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

asgharnia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949 -

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخ فر

موقعیت شغلی

دستیار زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

sfarrokhfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اصغر نیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم عطاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

maryam_atari4950@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشار آن صورت نگرفته است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد علاقمند به مطالعه

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

است

هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.
سایر توضیحات