پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر هیوسین بوتیل بروماید واژینال با میزوپروستول واژینال بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر هیوسین بوتیل بروماید واژینال با میزوپروستول واژینال برآمادگی سرویکس(Cervical Rippening) قبل از هیستروسکوپی

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

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در بیمارستان امام علی زاهدان ، بصورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران واجد شرایط پس از توضیح اهداف و شرایط مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.در هر دو گروه، داروها 4 ساعت قبل از عمل بصورت واژینال در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.داروها با کدهای A، B کدگذاری خواهند شد و بیمار و مراقب بالینی بیمار (پزشک بیمار) از تخصیص بیمار به گروه های مورد مطالعه اطلاع نخواهند یافت. بنابراین مطالعه از نوع دوسوکور خواهد بود. اجرای طرح به این صورت است که ابتدا بیهوشی جنرال با ماسک انجام می گیرد. داروهای بیهوشی زیر نظر سرویس بیهوشی ارائه می شود . بعد از بیهوشی جنرال با ماسک، برای بیمار در وضعیت لیتوتومی اسپکولوم گذاشته می شود. در صورتی که دهانه سرویکس باز باشد بوژی شماره پنج رد می شود و اثر می گذارد و در صورتی که دهانه باز نشود، بوژی های دیگر بنا به نیاز استفاده می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه زنان کاندید هیسترسکوپی با سن بین 65-18 سال که به پروستاگلاندین ها و هیوسین حساست نداشته باشند. سابقه مصرف داروهای ضدفشار خون، بیماری های قلبی عروقی،آسم، گلوکوم نداشته باشندو در صورت عدم رضایت به ادامه فرایند درمانی از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
گروه اول دریافت کننده هیوسین بوتیل بروماید: این دارو با دوز 20 میلی گرم (2 قرص 10 میلی گرمی) 4 ساعت قبل از عمل بصورت واژینال داده خواهد شد. گروه دوم دریافت کننده میزوپروستول: این دارو با دوز 200 میکروگرم 4 ساعت قبل از عمل بصورت واژینال داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی موارد عبور دیلاتور هگار شماره 5؛ مدت زمان عمل در دو گروه؛ شدت درد قبل و نیم ساعت پس از عمل در دو گروه؛ میزان عوارض جانبی؛ میزان آمادگی سرویکس(Cervical Rippening) قبل از شروع هیستروسکوپی در دو گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190929044920N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه برنا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5570
آدرس ایمیل
dr.bornamah@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر هیوسین بوتیل بروماید واژینال با میزوپروستول واژینال بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هیوسین بوتیل بروماید واژینال بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان کاندید هیسترسکوپی سن بین 65-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه فرایند درمانی حساسیت نسبت به داروهای مورد استفاده آسم گلوکوم بیماری های قلبی عروقی مصرف داروهای ضدفشار خون حساسیت به پروستاگلاندین ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های۴ نفره
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها با کدهای A، B کدگذاری خواهند شد و بیمار و مراقب بالینی بیمار (پزشک بیمار) از تخصیص بیمار به گروه های مورد مطالعه اطلاع نخواهند یافت. بنابراین مطالعه از نوع دوسوکور خواهد بود.
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 زاهدان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.235

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 hyperplasia

3

شرح
فیبروم ساب موکوزال
کد ICD-10
D25.0
توصیف کد ICD-10
Submucous leiomyoma of uterus

4

شرح
خونریزی غیرطبیعی رحم
کد ICD-10
N93.9
توصیف کد ICD-10
Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

5

شرح
بیماران کاندید هیستروسکوپی
کد ICD-10
N85.9
توصیف کد ICD-10
Noninflammatory disorder of uterus, unspecified

6

شرح
بیماران کاندید هیستروسکوپی
کد ICD-10
N71.9
توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی موارد عبور دیلاتور هگار شماره 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام بیهوشی کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رد شدن هگار شماره پنج

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مصرف دارو تا هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کامل بیمار

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و نیم ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد (VAS) صفر تا ده

5

شرح متغیر پیامد
میزان دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اندازه گیری توسط هگار و هیستروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مصرف دارو تا هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کامل بیمار

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل و نیم ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد (VAS) صفر تا ده

4

شرح متغیر پیامد
میزان دیلاتاسیون سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اندازه گیری توسط هگار و هیستروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت کننده هیوسین بوتیل بروماید: این دارو با دوز 20 میلی گرم (2 قرص 10 میلی گرمی) 4 ساعت قبل از عمل بصورت واژینال داده خواهد شد
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
دریافت کننده میزوپروستول: این دارو با دوز 200 میکروگرم 4 ساعت قبل از عمل بصورت واژینال داده خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
محبوبه برنا
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.mahbobehbrn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
Msrc@zamus.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://msrc.zaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه برنا
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
فکس
ایمیل
dr.bornamah@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه برنا
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
فکس
ایمیل
dr.bornamah@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه برنا
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
فکس
ایمیل
dr.bornamah@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست