

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول و گل مغربی در آماده سازی سرویکس قبل از اعمال جراحی زنان و زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول و گل مغربی در آماده سازی سرویکس قبل از اعمال جراحی زنان و زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، حجم نمونه 40 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین سمنان. 2 ساعت قبل از شروع عمل به یک گروه کپسول گل مغربی و به گروه دیگر یک عدد قرص میزوپروستول داده می شود. سپس بیماران تحت اعمال جراحی ژنیکولوژیک مورد انتظار قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان قبل یائسگی و یائسه کاندید اعمال جراحی زنان و زایمان. معیارهای ورود: زنان 25 تا 75 ساله؛ کاندید عمل جراحی زنان و زایمان. معیارهای خروج: بیماری های قلبی، کبدی، آسم، تشنج؛ عفونت؛ اختلالات خونریزی؛ مصرف داروهای ضد انعقادی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول گل مغربی (4 کپسول) را 2 ساعت قبل از شروع عمل به صورت واژینال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: یک عدد قرص میزوپروستول را 2 ساعت قبل از شروع عمل به صورت داخل واژن دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باز شدن دهانه رحم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و عرض ادب تاریخ دقیق نمونه گیری اصلاح شد. با تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2020, 1398/11/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, 1401/03/03

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/11/19, 2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-01, 1398/12/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-23, 1399/11/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول و گل مغربی در آماده سازی

سرویکس قبل از اعمال جراحی زنان و زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول و گل مغربی در آماده سازی

سرویکس قبل از اعمال جراحی زنان و زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 25 تا 75 ساله کاندید عمل جراحی زنان و زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی، کبدی، آسم، تشنج عفونت اختلالات خونریزی مصرف

داروهای ضد انعقادی

توصیف کد ICD-10
Encounter for gynecological examination

سن
از سن 25 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باز شدن دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: طبق پروتکل، کپسول گل مغربی (4 کپسول) را 2 ساعت قبل از شروع عمل به صورت واژینال دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: طبق پروتکل، یکعدد قرص میزوپروستول را 2 ساعت قبل از شروع عمل به صورت داخل واژن دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید رهبر
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 4 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و مراقب بالینی از نوع داروی مورد استفاده در هر گروه بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2019-10-22, 1398/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان و زایمان

کد ICD-10

Z01.4

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ناهید رهبر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 1336 3345 23 98+
ایمیل
 are20935@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه شرف شاهی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 1336 3345 23 98+
ایمیل
 are20935@yahoo.com

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
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 پرویز کوخایی
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 1336 3345 23 98+
ایمیل
 P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ناهید رهبر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 1336 3345 23 98+
ایمیل
 are20935@yahoo.com

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