

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی میزوپروستول در حذف پولیپهای اندومتر

7085 3824 35 98+

آدرس ایمیل

z.pezeshepour@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی میزوپروستول در حذف پولیپهای اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

میزوپروستول و پولیپ آندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پولیپ اندومتر در سونوگرافی با تزریق سالیان ناباروری حداقل سن

۱۸ سال و حداکثر سن ۴۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مالفورماسیون های رحمی سابقه حساسیت به آنالوگهای پروستا گلندین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر درمانی میزوپروستول بر پولیپهای اندومتر

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 30

بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 زن نابارور پس از تشخیص پولیپ اندومتر در سونوگرافی

واژینال همراه با داپلر رنگی جهت تایید تشخیص سونوگرافی با تزریق

سالیان انجام میشود و بیماران داروی میزوپروستول دریافت میکنند. 8

ساعت بعد مجدداً سونوگرافی واژینال همراه با داپلر رنگی برای

بیماران انجام می شود. جهت بررسی قطعی اثر درمانی داروی

میزوپروستول تمام بیماران هیستروسکوپی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور با تشخیص پولیپ اندومتر

گروه های مداخله

تجویز میزوپروستول در بیماران با پولیپ اندومتر

متغیرهای پیامد اصلی

حذف پولیپ اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200305046702N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پزشکی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو عدد قرص میزوپروستول (سیتوتک: 200 میکروگرم) به بیمار داده می شود. به این صورت که هر بیمار یک عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرم را به صورت واژینال و همزمان یک عدد قرص 200 میکروگرم میزوپروستول را به صورت خوراکی در یافت میکند و هشت ساعت بعد بیمار از نظر حذف پولیپ اندومتر با سونوگرافی واژینال همراه با داپلر رنگی بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونیان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7085 3824 35 98+

ایمیل

z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.yazd-rsi.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

7087 3824 35 98+

ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1399/04/29, 2020-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریال پولیپ

کد ICD-10

N97.2

توصیف کد ICD-10

Female infertility of uterine origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حذف پولیپ اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ساعت پس از مصرف داروی میزوپروستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال، هیستروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ssu.sc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره پزشکی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره پزشکی پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

فکس

ایمیل

Z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره پزشکی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

z.pezeshkpour@stu.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هیچ کس

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

پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست توسط فرد محقق و ارسال در کمترین زمان ممکن
سایر توضیحات