پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر گل مغربی با میزوپروستول واژینال در نرم کردن دهانه رحم در افراد کاندید هیستروسکوپی میومکتومی در بیمارستان یاس از سال 1399 تا 1401:یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سایز بوژی هگار مورد استفاده در گروه گل مغربی با گروه میزوپروستول تعیین عوارض جانبی ایجاد شده به دلیل مصرف گل مغربی و میزوپرستول

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بر روی 118 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 118 نفر از بیماران کاندید عمل هیستروسکوپی میومکتومی در بیمارستان یاس از سال 1398 تا 1400، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند. این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد به صورتی پزشک جراح (فرد انجام دهنده هیستروسکوپی) و بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارند. داروی مذکور براساس گروه بیمار شب قبل از هیستروسکوپی توسط پزشک مقیم برای بیمار استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تمام خانم های نولی پارغیر یائسه یا خانم های گراوید یک با سابقه یک نوبت سزارین در رده سنی 25 تا 75 سال می باشد. معیار های عدم ورود: حساسیت یا کنترا اندیکاسیون مصرف گل مغربی یا میزوپروستول

گروه‌های مداخله

در 59 نفر از بیماران 6 ساعت پیش از هیستروسکوپی برای نرم کردن دهانه ی رحم از 2 کپسول 500 میلیگرمی گل مغربی که در بخش خلفی واژن قرار داده می شود استفاده می گردد و در گروه دیگر به همین روش از 200 میکروگرم میزوپروستول واژینال استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

-سایز بوژی هگار مورد استفاده در زمان هیستروسکوپی -زمان تا دیلاتاسیون به دنبال مصرف دارو - عوارض جانبی به دنبال مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049169N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۲ ,02-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۲ ,02-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲ ,2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فیض آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8608 9092

آدرس ایمیل

elhamfeizabad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گل مغربی با میزوپروستول واژینال در نرم کردن دهانه رحم در افراد کاندید هیستروسکوپی میومکتومی در بیمارستان یاس از سال 1399 تا 1401:یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گل مغربی با میزوپروستول واژینال در نرم کردن دهانه رحم قبل از هیستروسکوپی میومکتومی در بیمارستان یاس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های نولی پارغیر یائسه یا خانم های گراوید یک با سابقه یک نوبت سزارین رده سنی 25 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه اسکیزوفرنی یا صرع که فنوتیازین مصرف می کنند، آنومالی های ساختاری سرویکس از قبیل سابقه نارسایی سرویکس، آنومالی مولرین و سابقه کونیزاسیون عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه حساسیت به گل مغربی یا میزوپروستول ممنوعیت مصرف میزوپروستول یا گل مغربی از قبیل اختلالات خونی و انعقادی و یا مصرف داروهای همزمان ضد انعقاد
سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 59 عدد حرف A و 59 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (118 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد به صورتی پزشک جراح (فرد انجام دهنده هیستروسکوپی) و فرد آنالیز کننده ی داده ها از نوع درمان اطلاعی ندارند. داروی مذکور براساس گروه بیمار شب قبل از هیستروسکوپی توسط پزشک مقیم برای بیمار استفاده می شود.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تاریخ تایید
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیومیوم رحمی
کد ICD-10
D25
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان دیلاتاسیون دهانه ی رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از انجام هیستروسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سایز بوژی هگار مورد استفاده در زمان هیستروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 ساعت پیش از هیستروسکوپی برای نرم کردن دهانه ی رحم 200 میکروگرم میزوپروستول واژینال شرکت سامی ساز در بخش خلفی واژن قرار داده می شود. استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 6 ساعت پیش از هیستروسکوپی برای نرم کردن دهانه ی رحم از 2 کپسول 500 میلیگرمی گل مغربی شرکت دانا که در بخش خلفی واژن قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
مهرناز ولدان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
mehrnaz_valadan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز ولدان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
mehrnaz_valadan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر گرفمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
sahar.garfami87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز ولدان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
mehrnaz_valadan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

الهام فیض آباد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
elhamfeizabad@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)
مصداق ندارد
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 پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر ولدان می باشد و هر گونه انالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح خانم دکتر ولدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر ولدان انجام گیرد.
سایر توضیحات