

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر میزوپروستول وازینال بر آمادگی سرویکس در بیماران کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ تشخیصی

چکیده پروتکل

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر میزوپروستول وازینال بر آمادگی سرویکس در بیماران کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ می باشد. روش کار: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60 بیمار کاندید دیلاتاسیون و کورتاژ صورت گرفت. در 30 بیمار (گروه مورد) ، میزوپروستول 200 میکروگرم (یک قرص) ، 4 ساعت قبل از عمل ، در فورنیکس خلفی واژن گذاشته شد در حالی که در 30 بیمار دیگر (گروه کنترل) ، از دارونما استفاده گردید. سپس دو گروه از نظر نیاز به استفاده از دیلاتور هگار باریک تر از 5 ، جهت دیلاتاسیون سرویکس و طول مدت دیلاتاسیون و کورتاژ با یکدیگر مقایسه شدند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110084868N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-20, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه علمی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 1333 28 98+

آدرس ایمیل

khelmizadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر میزوپروستول وازینال بر آمادگی سرویکس در بیماران کاندید

دیلاتاسیون و کورتاژ تشخیصی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از میزوپروستول وازینال جهت نرم کردن دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که به جهت خونریزی غیر طبیعی رحم مراجعه و کاندید انجام دیلاتاسیون و کورتاژ تشخیصی الکتیو بودند معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری سیستمیک در فرد؛ وجود عفونت در سرویکس و واژن؛ سابقه حساسیت یا منع استفاده از پروستاگلندینها؛ کم خونی شدید؛ اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقادی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ پائیسگی؛ تاریخچه جراحی سرویکس؛ زخمهای مشکوک اندو یا آگروسرویکس.

سن

از سن 27 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-22, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

28/20/4418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Diseases of the genitourinary system

کد ICD-10

N92

توصیف کد ICD-10

Excessive, frequent and irregular menstruation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازبودن سرویکس به اندازه هگار 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عبور هگار 5 از سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با زمان سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در 30 بیمار (گروه مورد) ، میزوپروستول 200
میکروگرم (یک قرص) ، 4 ساعت قبل از عمل برای یک بار گذاشته
شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در 30 بیمار دیگر (گروه کنترل) ، از دارونما به میزان یک
قرص 4 ساعت قبل از عمل برای یک بار استفاده گردید

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه علمی زاده

آدرس خیابان

قزوین ، خیابان طالقانی ، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

7280 1334 28 98+
فکس
ایمیل
khelmizadeh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین خیابان طالقانی بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
43256178671
تلفن
7280 1334 28 98+
فکس
7280 1334 28 98+
ایمیل
khelmizadeh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی ، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
7280 1334 28 98+
فکس
6378 1223 28 98+
ایمیل
khelmizadeh@quma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی ، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن