پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر میزوپروستول واژینال 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.

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 28 1333 6001

آدرس ایمیل

khelmizadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از میزوپروستول واژینال 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 ؛شیر دهی ،یائسگی ؛ تاریخچه جراحی سرویکس ؛ زخمهای مشکوک اندو یا اگزوسرویکس.

سن

از سن **27 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 هگار5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ساعت پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عبور هگار 5از سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 بارگذاشته شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در 30 بیمار دیگر (گروه کنترل) ، از دارونما به میزان یک قرص 4ساعت قبل از عمل برای یک باراستفاده 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی ، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1334 7280
فکس
+98 28 1223 6378
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان طالقانی ، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1334 7280
فکس
ایمیل
khelmizadeh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکترخدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین خیابان طالقانی بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
43256178671
تلفن
+98 28 1334 7280
فکس
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی