پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین و مقایسه اثر میزوپروستول با تری نیتریت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی یک مطالعه کارازمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین و مقایسه اثر میزوپروستول با تری نیتریت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی

طراحی

بعد از اخذ شرح حال دقیق و معاینه بدني كامل و چك CBC، BG و RH ، میزان دیلاتاسیون سرویکس بیماران قبل از تجویز دارو تعیین خواهد شد. سپس افراد بصورت تصادفی سازی کامپیوتری در دو گروه A(دریافت کنندگان TNG) و گروه B (دریافت کنندگان میزوپروستول) تخصیص داده خواهند شد. به افراد گروه A سه دوز TNG واژینال (ساخت شرکت دارویی زهراوی) را به میزان 1200 میکروگرم (به فاصله هر 3 ساعت) دریافت خواهند کرد . افراد گروه B نیز قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی را بصورت واژینال دریافت خواهند کرد (قرص میزوگلندین 200 میکروگرم، داروسازی سامی ساز [ایران]) . 6 ساعت بعد هر دو گروه جهت انجام کورتاژ به اتاق عمل منتقل خواهند شد. در اتاق عمل میزان باز بودن سرویکس با استفاده از دیلاتور های سایز بندی شده بر حسب میلی متر اندازه گیری خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در استان گلستان شهر گرگان ، بیمارستان صیاد شیرازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : o سن >35 o عدم حساسیت به تری نتریت گلیسیرین و میزوپرستول o عدم وجود بیماری های قلبی - عروقی o سطح هموگلوبین> 10 گرم در لیتر o بسته بودن دهانه سرویکس o رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه : o اختلالات موجود در آزمایشات بیمار شامل اختلالات انعقادی و CBC o وضعیت هاي پزشكي خاص از قبيل آنمي شديد، اختلالات انعقادي، ، گلوكوم و آسم برونشيال o وجود PID (اندومتریت، سالپنژیت و ...) و عفونت های واژینال

گروه‌های مداخله

تمام خانم هاي مراجعه كننده به درمانگاه و زایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی با شکایت AUB (خونریزی غیر طبیعی) و کاندید کورتاژ تشخیصی در سال ۱۳۹۹ می باشند ، خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

- تعیین و مقایسه اثر میزوپروستول با تری نیتریت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201105049276N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3226 1150

آدرس ایمیل

dr.aminichabok@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثر میزوپروستول با تری نیتریت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی یک مطالعه کارازمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین و مقایسه اثر میزوپروستول با تری نیتریت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن >35 عدم حساسیت به تری نتریت گلیسیرین و میزوپرستول عدم وجود بیماری های قلبی - عروقی سطح هموگلوبین> 10 گرم در لیتر بسته بودن دهانه سرویکس رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات موجود در آزمایشات بیمار شامل اختلالات انعقادی و CBC وضعیت هاي پزشكي خاص از قبيل آنمي شديد، اختلالات انعقادي، ، گلوكوم و آسم برونشيال حضور PID (اندومتريت، سالپنژيت و ...) و عفونت های واژینال
سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انجام تصادفی سازی در نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در دو گروه تقسیم می کنیم. (A برای گروه مداخله یا درمان با بتامتازون و B برای گروه کنترل یا تزریق نرمال سالین) A B B (4 B A A B (1 B B A A (2 B A B A (3 A A B B (6 A B A B (5
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سوکور بوده و رزیدنت معاینه کننده (ارزیابی کننده) و ارائه کننده دارو از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت. بعد از اخذ شرح حال دقیق و معاینه بدني كامل و چك BG، CBC و RH ، میزان دیلاتاسیون سرویکس بیماران قبل از تجویز دارو تعیین خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجمومه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1399.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آماده سازی دهانه رحم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سهولت آماده سازی دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ساعت پس از تجویز مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سایز دیلاتور های هگار (میلی متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان TNG- سه دوز TNG واژینال (ساخت شرکت دارویی زهراوی) را به میزان 1200 میکروگرم (به فاصله هر 3 ساعت) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان میزوپروستول، قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی را بصورت واژینال دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه تنابنده
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجمومه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3220 2565
ایمیل
dr.tabande@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجمومه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
فکس
+98 17 3245 1657
ایمیل
info@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
فا دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3220 2565
ایمیل
pfarjad13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3220 2565
ایمیل
pfarjad13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

+98 17 3220 2565

ایمیل

pfarjad13@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده ها به منظور تکمیل روند پژوهش در خصوص اثرات استفاده از میزوپروستول با تری نیتریت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی

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

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود. نوع نتایج مورد درخواست ذکر شود

سایر توضیحات