

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر بخشی ژل دیلاپان-S در مقایسه با میزوپروستول حین آماده سازی سرویکس قبل هیستروسکوپی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ژل دیلاپان اس در مقایسه با میزوپروستول جهت آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که بر روی 120 بیمار تحت عمل هیستروسکوپی انجام می شود. تصادفی سازی به صورت ساده انجام می گیرد و بیماران به دو گروه شاهد و کنترل با گروههای موازی تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم بر مبنای روش آینده نگری انجام خواهد گرفت. جامعه مورد مطالعه، بیماران زن مراجعه کننده به درمانگاه زنان و زایمان در بیمارستان مذکور هستند که کاندید جراحی هیستروسکوپی می باشند. با توجه به محاسبات حجم نمونه، 120 نفر از بیماران با شرایط مذکور، انتخاب شده و پس از ارائه توضیحات لازم در مورد این طرح، رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل خانم های یائسه ( حداقل بیشتر از 1 سال بعد از آخرین سیکل قاعدگی ) یا نولی پار یا مولتی پار که سابقه زائمان طبیعی نداشته که کاندید جراحی هیستروسکوپی بعلت میوم رحمی پولیپ رحمی، افزایش ضخامت اندومتر تایید شده در سونوگرافی و یا خونریزی غیر طبیعی واژینال بوده است. معیارهای خروج از مطالعه کنتراندیکاسیون های انجام هیستروسکوپی، عفونت لگنی اخیر و یا در حال حاضر، جراحی های قبلی بروی سرویکس، بدخیمی های سرویکس و یا پستان تایید شده، سابقه زایمان واژینال، حساسیت به میزوپروستول و پروستگلاندین ها، می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله 6 ساعت قبل از عمل تحت جایگزاری با دیلاپان S (3MM\*55MM) قرار می گیرند و برای بیماران گروه کنترل 6 ساعت قبل از عمل میزوپروستول واژینال گذاشته می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

نحوه دیلاتاسیون، شدت درد و خونریزی بیمار پس از هیستروسکوپی

آخرین بروز رسانی: 19-02-2021, 1399/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2021, 1399/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمانه رخگیره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9283

آدرس ایمیل

rokhgireh.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ژل دیلاپان-S در مقایسه با میزوپروستول حین آماده سازی سرویکس قبل هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دیلاپان-S در آماده سازی سرویکس قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191123045476N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2021, 1399/12/01

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های یائسه ( حداقل بیشتر از 1 سال بعد از آخرین سیکل قاعدگی یا نولی پار یا مولتی پار که سابقه زائمان طبیعی نداشته که کاندید جراحی هیستروسکوپی بعلت میوم رحمی پولیپ رحمی باشند خانم های یائسه ) حداقل بیشتر از 1 سال بعد از آخرین سیکل قاعدگی ( یا نولی پار یا مولتی پار که سابقه زائمان طبیعی نداشته که کاندید جراحی هیستروسکوپی بعلت افزایش ضخامت اندومتر تایید شده در سونوگرافی و یا خونریزی غیر طبیعی واژینال می باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون های انجام هیستروسکوپی عفونت لگنی اخیر و یا در حال حاضر جراحی های قبلی بروی سرویکس بدخیمی های سرویکس و یا پستان تایید شده سابقه زایمان واژینال حساسیت به میزوپروستول و پروستگلاندین ها

## سن

از سن 49 ساله تا سن 52 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) استفاده می شود که گروه های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند. قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) یکی از روش های نمونه گیری تصادفی سازی محدود است که در مطالعه حاضر استفاده می گردد و بیماران به تعداد مساوی به دو گروه تقسیم می شوند. در مورد نحوه انجام تصادفی سازی محققان ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B. برای مثال در یک مطالعه با حجم نمونه ۲۰۰ نفره، ۱۰۰ توپ برای گروه مداخله A و توپ ۱۰۰ برای گروه مداخله B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود. این روش برای کارآزمایی های دو و یا چند گروهی کاربرد دارد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه مداخله تحت جایگزاری با دیلاپان 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی قرار می گیرند 6 ساعت بعد و قبل از انجام هیستروسکوپی دیلاپان خارج و بیمار به اتاق عمل منتقل می گردد. در گروه کنترل 6 ساعت قبل از جراحی (شب قبل از جراحی) مقدار 200 میکرو گرم قرص میزو پروستول واژینال (شرکت داروسازی سامی ساز) دریافت خواهند نمود. نحوه تجویز داروها برای جراح که ارزیابی کننده پیامد است پوشیده خواهند ماند. همچنین فرد آنالیز کننده نیز نسبت به نوع داروی تجویز شده بی اطلاع است

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم (ص)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تاریخ تایید

2020-11-07, 1399/08/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.764

### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم (ص)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تاریخ تایید

2020-11-07, 1399/08/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.764

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هیستروسکوپی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان لازم شروع دیلاتاسیون تا ورود هیستروسکوپ یا رزکتوسکوپ به عنوان نتیجه گیری ثبت خواهد شد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا وضعیت اولیه سرویکس شامل موقعیت، نرمی سرویکس بصورت مشاهده ای مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نتیجه اولیه با عبور دیلاتور سرویکال هگار با سایز 2 میلی متر از دهانه سرویکس مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. دیامتر اولین و بزرگترین دیلاتور هگار که از کانال سرویکال بدون هیچ مقاومتی عبور نموده به عنوان دیلاتاسیون قبل از هیستروسکوپی بوده و به عنوان نتیجه گیری ثبت خواهد شد. هدف نهایی ما دیلاتاسیون با هگار شماره 8-10 خواهد بود.

استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
s.rokhgireh@gmail.com

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد و خونریزی بیمار پس از هیستروسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale که شامل جدول جهت ارزیابی میزان درد و خونریزی بیمار بصورت عدد صفر نمایانگر بدون درد و عدد ده نمایانگر درد و خونریزی شدید و غیر قابل تحمل خواهد بود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله تحت جایگزاری با دیلاپان S (3MM\*55MM) ساخت شرکت کاردان اکسیر، 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی که ابتدا با آب استریل یا سالین مرطوب می شود و سپس دسته دیلاپان S را گرفته و آن را به آرامی و بدون فشار اضافی وارد کانال سرویکس می کنیم تا زمانی که از سوراخ خارجی و داخلی عبور کند. دسته دیلاپان باید در حدود سوراخ خارجی قرار گیرد و از آن جلوتر نرود و 6 ساعت بعد و قبل از انجام هیستروسکوپی برای خارج کردن دیلاپان S دسته آن را فقط با فورسپس گرفته و یک کشش مداوم رو به پایین در راستای محور طولی دیلاتور وارد می شود که سبب خروج آسان و بدون درد آن می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 6 ساعت قبل از جراحی (شب قبل از جراحی) مقدار 200 میکرو گرم قرص میزو پروسول و ژینال (شرکت داروسازی سامی ساز) دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

آدرس خیابان

ستارخان. خیابان منصوره، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

آدرس خیابان

ستارخان. خیابان منصوره، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ستارخان خیابان منصوره بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
s.rokhgireh@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**  
پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان، ... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
متخصصین حوزه پزشکی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
متخصصین حوزه پزشکی می‌توانند جهت اهداف پژوهشی به داده‌ها دسترسی پیدا کنند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول  
**سایر توضیحات**

ستارخان، خیابان منصوره بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
s.rokhgireh@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ثمانه رخگیره  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ستارخان خیابان منصوره بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
s.rokhgireh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ثمانه رخگیره  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص هیات علمی - استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی