پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر استفاده واژینال کپسول ژله‌ای روغن گل مغربی در آمادگی سرویکس قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کپسول روغن گیاه گل مغربی واژینال بر آمادگی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه کور؛ تصادفی شده؛ فاز 3؛ طراحی شده در 100بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جهت بیماران دو گروه پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مطالعه تکمیل می شود و در بخش زنان بیمارستان حضرت زینب شیراز دارو ها 4-6ساعت قبل از عمل واژینال(در گروه مداخله روغن گل مغربی و در گروه کنترل میزوپروستول) تجویز می شود و عوارض داروها قبل و حین و بعد از عمل هیستروسکوپی بررسی میشود مدت زمان کلی اتساع سرویکس و مدت زمان کلی عمل جراحی و اتساع و نرمی سرویکس بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: خانمهای کاندید هیستروسکوپی 18-50ساله غیرباردار که سابقه زایمان طبیعی یا دستکاری سرویکس نداشته باشد و بی حسی نخاعی گرفته باشد.و رضایت شرکت در مطالعه داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که منع مصرف پروستاگلاندین دارند. سابقه آنومالی‌های مولرین سرویکس و یا سابقه بیوپسی سرویکس. بیمارانی که بیهوشی عمومی دریافت کردند. بیمار وزن بسیار زیاد با BMI>35 داشته باش
گروه‌های مداخله
در بخش زنان بیمارستان حضرت زینب شیراز دارو ها 4-6ساعت قبل از عمل واژینال(در گروه مداخله روغن گل مغربی و در گروه کنترل میزوپروستول) تجویز می شود و عوارض داروها قبل و حین و بعد از عمل هیستروسکوپی بررسی می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عوارض دارو قبل و حین و بعد از عمل هیستروسکوپی؛ قوام سرویکس؛ اتساع سرویکس؛ مدت زمان کلی اتساع سرویکس؛ مدت زمان کلی عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140525017827N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین اسدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1233 2365
آدرس ایمیل
asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر استفاده واژینال کپسول ژله‌ای روغن گل مغربی در آمادگی سرویکس قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن گل مغربی بر آمادگی سرویکس قبل از عمل جراحی زنان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی باشد. بیمار در محدوده سنی 18 تا 50 سال قرار داشته باشد بیمار باردار نباشد بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد خانم هایی که سابقه NVD یا دستکاری سرویکس نداشته باشند بیمار بی حسی نخاعی گرفته باشد. نولی پار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که منع مصرف پروستاگلاندین دارند (آسم شدید، گلوکوما، بیماری پیش زمینه قلبی، فشارخون، نارسایی کلیه، اختلال خونریزی دهنده، داروهایی که مانع انعقاد خون می‌شوند مصرف کنند، بیماران با سابقه اسکیزوفرنی که تحت درمان متومتازین‌ها هستند، بیماران دارای صرع و تشنج. پرولاپس رحم و واژن شدید که مانع از تجویز قرص واژینال گردد. سابقه آنومالی‌های مولرین سرویکس و یا سابقه بیوپسی سرویکس، بیمارانی که بیهوشی عمومی دریافت کردند. بیمار وزن بسیار زیاد با BMI>35 داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کپسولهای ژله‌ای روغن گل مغربی و میزوپرستل با ظاهر و مشخصات کاملا مشابه ساخته می شود و در قالب داروی A,B به همکار توزیع کننده دارو داده می شود.لیست تخصیص درمان بر اساس Block Balanced Randomization Method توسط نرم افزار کامپیوتری از قبل طراحی شده است. 1 (A), 2 (B), 3 (B), 4 (B), 5 (A),..... هر بیمار به ترتیب مراجعه به بیمارستان از ۱ تا 100یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی Aیا B را دریافت میکند.همکار توزیع کننده ی دارو نقشی در برنامه درمانی و آنالیز ندارد.بیماران؛ پژوهشگر اصلی؛ آنالیزور داده ها نیز از نوع درمان هر بیمار مطلع نیستند. در نهایت پیگیری بیماران با کد خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بصورت تصادفی داروی A و یا B را دریافت می کنند.به هر بیمار یک کد از ۱ تا 100 تعلق می گیرد که در پایان مطالعه کدگشایی خواهد شد. بیمار, طراح و توزیع کننده دارو از محتوای پک دارویی (کپسول گل مغربی و میزوپرستل) مطلع نمی باشند.
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تاریخ تایید
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.685

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی سرویکس قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی
کد ICD-10
N84.0
توصیف کد ICD-10
Polyp of corpus uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه دیلاتور هگار ورودی ابتدایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از عمل هیستروسکوپی(4-6ساعت بعد از مصرف دارو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اتساع سرویکس:دیلاتور هگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو قبل و حین و بعد از هیستروسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو.(4-6ساعت بعد) و بلافاصله قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی و در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

قوام سرویکس بعد از تجویز دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو.(4-6ساعت بعد) و بلافاصله قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی و در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک کردن قوام سرویکس با معاینه انگشتی، دیلاتور هگار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اتساع سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو.(4-6ساعت بعد) و بلافاصله قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی و در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنجی

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان کلی عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 کپسول ژله ای گیاه گل مغربی ۱۰۰۰میلی گرم (ساخته webber naturals کانادا با کد تائیدیه ۱۵۰۵۸۰۹۹۷۱۶۴۸۷۷۷۱۶۲۹ , UID: ۱۵۲۱۰۰۱۲۰۰۴۱۰۹۴۵۵۰۸۳ و LOT: , ۰۶۲۶۰۰۸۴۷۲۴۸۶۳ :GTN از سازمان غذا و دارو) در خلف فورنیکس واژن در ۴-۶ ساعت قبل از جراحی قرار داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: میزوپروستل 400 (شرکت فایزر) میکرو گرم از طریق واژن 4-6 ساعت قبل از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ام البنین حسانی
آدرس خیابان
شیراز-تقاطع دفاع مقدس-بیمارستان حضرت زینب(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۵۳۸۱۳۳۱۱
تلفن
+98 71 3726 5252
ایمیل
banin.hassani5349@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
rezaiana@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ام البنین حسانی
موقعیت شغلی
شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3648 9830
ایمیل
banin.hassani5349@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8257
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان:1399-1400فرم رضایت آگاهانه: 1399-1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه آزمایشات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه: معاونت پژوهشی
سایر توضیحات