

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثر هیوسین بوتیل برومید و اترینال و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم برای مداخلات داخل رحمی ژنیکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر هیوسین بوتیل برومید و اترینال و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم برای مداخلات داخل رحمی ژنیکولوژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده، دوسویه کور، تک مرکزی، حجم نمونه 50 نفر. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. بسته های دارو کدگذاری می شود. به طوری که ارزیابان و بیماران از محتوی بسته بندی دارو و نوع مداخله ای که دریافت می کنند بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیر المومنین. قرص خوراکی هیوسین (دوز ۴۰ میلی گرم) و میزوپروستول (2، 200µg) ساعت قبل از مداخله بصورت و اترینال در ناحیه خلفی دهانه سرویکس قرار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 الی 55 سال؛ قبل از یائسگی. معیارهای خروج: حاملگی؛ سابقه ی بیش از 3 زایمان؛ اختلال آناتومیک در دستگاه ژنیتال؛ عفونت یا زخم قابل مشاهده در سرویکس یا واژن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی هیوسین (دوز ۴۰ میلی گرم)، 2 ساعت قبل از مداخله بصورت و اترینال در ناحیه خلفی دهانه سرویکس قرار داده می شود. گروه کنترل: میزوپروستول (2، 200µg) ساعت قبل از مداخله بصورت و اترینال در ناحیه خلفی دهانه سرویکس قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر دهانه رحم؛ میزان درد؛ میزان خونریزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N68

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۴، 25-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۴، 25-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-25، ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05، ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21، ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر هیوسین بوتیل برومید و اترینال و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم برای مداخلات داخل رحمی ژنیکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر هیوسین بوتیل برومید و اترینال و میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم برای مداخلات داخل رحمی ژنیکولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخلات داخل رحمی ژنیکولوژیک

کد ICD-10

Z01.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for gynecological examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بزرگترین سایز دیلاتور Hegar که بدون مقاومت و به سهولت وارد می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ برای درد (خط کش 0 الی 10)

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استوانه (سی سی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص خوراکی هیوسین (دوز ۴۰ میلی گرم)، 2 ساعت قبل از مداخله بصورت واژینال در ناحیه خلفی دهانه سرویکس قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزوپروستول (2)، 200µg ساعت قبل از مداخله بصورت واژینال در ناحیه خلفی دهانه سرویکس قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

سن 18 الی 55 سال قبل از یائسگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی سابقه ی بیش از 3 زایمان اختلال آناتومیکی در دستگاه ژنیتال

عفونت یا زخم قابل مشاهده در سرویکس یا واژن

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه کننده خواهد بود. پاکت‌های مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد. با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکت‌ها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارو کدگذاری می‌شود. به طوری که ارزیابان و بیماران از محتوی بسته بندی دارو و نوع مداخله ای که دریافت می‌کنند بی اطلاع هستند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1399/12/05, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.324

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد آقاعمو

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد آقاعمو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد آقاعمو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهشید خاکرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com