

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثربخشی ترکیب داروهای استرادیول و اژینال با میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول حین آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی خانم های یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ترکیب داروهای استرادیول و اژینال با میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول حین آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی خانم های یائسه مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم بر روی 102 زن یائسه کاندید هیستروسکوپی انجام گرفت. بیماران به دو گروه بطور تصادفی تقسیم یافتند یعنی بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک سوم اپلیکاتور 4 گرمی کرم و اژینال 625.0 میلی گرم برگرم استروژن کونژگه بهمراه میزوپروستول و بیماران گروه کنترل، فقط میزوپروستول دریافت کردند. بیماران و تحلیل گر آماری کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از خانم های یائسه (حداقل بیشتر از 1 سال بعد از آخرین سیکل قاعدگی)، کاندید جراحی هیستروسکوپی که باید در طی 2 سال گذشته ماموگرافی و پاپ اسمیر نرمال داشته باشند. معیارهای عدم ورود عبارتند از عفونت لگنی اخیر و یا در حال حاضر، سابقه کونیزاسیون سرویکس، سابقه جراحی های سرویکس، حساسیت به پروستوگلانیدین ها، سابقه ترومبوز وریدی، بیماری های قلبی عروقی، بدخیمی های سرویکس یا پستان، آنومالی های مولرین و آنومالی های سرویکس.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک سوم اپلیکاتور 4 گرمی کرم و اژینال 625.0 میلی گرم برگرم استروژن کونژگه بهمراه میزوپروستول. گروه کنترل: فقط میزوپروستول

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از resectoscope، نرمی سرویکس، تنگی سرویکس، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211013052756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2021, 14/08/1400

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2021, 14/08/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2021, 14/08/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 4111

آدرس ایمیل

dr.m.kiani87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 01/10/1398

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 30/11/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, 01/10/1398

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, 30/10/1399

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-21, 01/02/1400

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ترکیب داروهای استرادیول و اژینال با میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول حین آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی خانم های یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استروژن و اژینال در آماده سازی سرویکس با میزوپروستول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
کد پستی
۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱
تاریخ تایید
2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.374

خانم های یائسه (حداقل بیشتر از ۱ سال بعد از آخرین سیکل قاعدگی
(کاندید جراحی هیستروسکوپی بیماران باید در طی ۲ سال گذشته
ماموگرافی و پاپ اسمیر نرمال داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت لگنی اخیر و یا در حال حاضر سابقه کونیزاسیون سرویکس
سابقه جراحی های سرویکس حساسیت به پروستوگلاندین ها سابقه
ترومبوز وریدی بیماری های قلبی عروقی بدخیمی های سرویکس یا
پستان آنومالی های مولرین آنومالی های سرویکس

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
عبور دیلاتور سرویکس هگر در حین هیستروسکوپی
مقاطع زمانی اندازه گیری
یکبار حین هیستروسکوپی
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تنگی و نرمی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه گیری
یکبار حین هیستروسکوپی
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

2
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
یکبار 6 ساعت پس از هیستروسکوپی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک سوم ایلپکاتور ۴ گرمی کرم واژینال 625.0 میلی گرم برگرم استروژن کونژگه (شرکت داروسازی لقمان - هر ۱ گرم کرم واژینال 625.0 شامل استروژن کونژگه می باشد) به مدت ۵ روز به صورت مصرف روزانه در منزل طی هفته آخر قبل از بستری قرار گرفته اند. همچنین قرص میزوپروستول 200 میکروگرم (شرکت دارویی سامی ساز) را 6

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
• مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 102
حجم نمونه تحقق یافته: 98
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت ایجاد توالی تصادفی و توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از دو گروه مداخله (استرادیول واژینال با میزوپروستول، حجم نمونه=51) و کنترل (میزوپروستول تنها، حجم نمونه=51) از تصادفی سازی محدود با روش بلوک های متغیر استفاده می شود. توالی تصادفی توسط کامپیوتر با نرم افزار اکسل و فانکشن Rand در بلوک های 2، 4 و 6 تایی ایجاد می شود به گونه ای که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه وجود دارد. پس از آن، بر روی کارت ها نوشته می شود و جهت پنهان سازی در پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده به ترتیب قرار می گیرد. به هر یک از بیماران براساس ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق می گیرد تا گروه هر بیمار مشخص شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار از تخصیص دارو ها بی اطلاع می باشد چون بیهوش خواهد بود و آنالیزور آماری گروه ها را بصورت کد A و B دریافت خواهد کرد و از نوع مداخله در گروه ها بی اطلاع می باشد

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
تهران خیابان شریعتی، بن بست امامی، پلاک ۸، واحد ۹
شهر
تهران
استان

ساعت قبل از جراحی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط قرص میزوپروستول 200 میکروگرم (شرکت دارویی سامی ساز) را 6 ساعت قبل از جراحی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مهسا کیانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بن بست امانی، پلاک ۸، واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱

تلفن

4111 2286 21 98+

ایمیل

dr.m.kiani87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگ راه همت، جنب برج میلاد، معاونت تحقیقات و فناوری

و فن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱

تلفن

4111 2286 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی بن بست امانی پلاک ۸ واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1948643451

تلفن

4111 2286 21 98+

ایمیل

dr.m.kiani87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بن بست امانی، پلاک ۸، واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱

تلفن

4111 2286 21 98+

ایمیل

تلفن
4111 2286 21 98+
ایمیل
dr.m.kiani87@gmail.com

dr.m.kiani87@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مهسا کیانی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی بن ست امانی - پلاک ۸ - واحد ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد THER

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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