پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ترکیب داروهای استرادیول واژینال 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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم برروی 102 زن یائسه کاندید هیسترسکوپی انجام گرفت. بیماران به دو گروه بطور تصادفی تقسیم یافتند یعنی بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک سوم اپلیکاتور ۴ گرمی کرم واژینال 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 عبارند از خانم های یائسه (حداقل بیشتر از ۱ سال بعد از اخرین سیکل قاعدگی)، کاندید جراحی هیستروسکوپی که باید در طی ۲ 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 پروستوگلاندین ها، سابقه ترومبوز وریدی، بیماری های قلبی عروقی، بدخیمی های سرویکس یا پستان، آنومالی های مولرین و آنومالی های سرویکس.
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک سوم اپلیکاتور ۴ گرمی کرم واژینال 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: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

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, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ترکیب داروهای استرادیول واژینال با میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول حین آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی خانم های یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه استروژن واژینال در آماده سازی سرویکس با میزوروستول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های یائسه (حداقل بیشتر از ۱ سال بعد از اخرین 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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

حجم نمونه تحقق یافته: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱

تاریخ تایید

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.374

بیماری‌های (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 هیسترسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار حین هیسترسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی و نرمی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبرا حین هیسترسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار 6 ساعت پس از هیسترسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله تحت درمان با یک سوم اپلیکاتور ۴ گرمی کرم واژینال 625.0 میلی گرم برگرم استروژن کونژگه (شرکت داروسازی لقمان - هر۱ 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 میزوپرستول 200 میکروگروم (شرکت دارویی سامی ساز) را 6

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط قرص میزوپرستول 200 میکروگروم (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
+98 21 2286 4111
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
+98 21 2286 4111
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
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
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
+98 21 2286 4111
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 ، خیاان شریعتی، بن بست امانی، پلاک۸، واحد ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۴۸۶۴۳۴۵۱
تلفن
+98 21 2286 4111
ایمیل

dr.m.kiani87@gmail.com

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود نداردTHer
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