

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مقایسه ای اثر میزوپروستول و نیتروگلیسرین بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای نیتروگلیسرین و میزوپروستول بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 84 بیمار. تصادفی سازی در دو گروه چهل و دو تایی استفاده می شود در این کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 84 خانم با رنج سنی 20 تا 60 سال که به دو گروه 42 نفری میزوپروستول و نیتروگلیسرین که با توپ تصادفی سازی میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه بیمارستان رسول اکرم (ص) برای گروه مداخله اول (42 بیمار) پرل نیتروگلیسرین 4/0 میلی گرم در اتاق ریکاوری از نیم تا یک ساعت قبل از عمل و برای گروه مداخله دوم (42 بیمار) یک عدد قرص میزوپروستول 200 واژینال 4 تا 6 ساعت شب قبل از عمل استفاده و میزان راینینگ سرویکس با بوژی اندازه و مانتیتورینگ عوارض احتمالی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه بیمار، زنان کاندید هیستروسکوپی، عدم وجود حساسیت نیتروگلیسرین، عدم وجود بیماری های قلبی-عروقی، عدم وجود خونریزی شدید، زنان مونوپوز، نولی گروید، مولتی پاریتی با سابقه سزارین قبلی، انسداد سرویکس و عدم وضعیت ناپایدار بیمار می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه، کاهش حجم داخل عروقی، بیماران درجه ای قلب، خونریزی شدید، مولتی پار (Gravid $\geq$ 2 NVD)، عدم امکان استفاده از نیتروگلیسرین بر مبنای نظر متخصص بیهوشی حساسیت به هر نوع ماده غذایی نگهدارنده (رنگ ها)، سابقه یا ابتلا به خونریزی مغزی، کم خونی، گلوکوم، پرکاری تیروئید، بیماری های قلب و کبد و کلیه

گروه های مداخله

دو نوع مداخله در نظر گرفته میشود. گروه مداخله اول (42 بیمار) پرل نیتروگلیسرین 4/0 میلی گرم در اتاق ریکاوری یک تا نیم ساعت قبل از عمل تا ماکزیمم 3 عدد پرل با فاصله هر 5 دقیقه با اجازه متخصص بیهوشی به صورت واژینال و در فورنیکس خلفی سرویکس تعبیه خواهد شد و برای گروه مداخله دوم (42 بیمار) یک عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرم 4 تا 6 ساعت شب قبل از عمل در فورنیکس خلفی تعبیه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دیلاتاسیون قبل هیستروسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220203053929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا انصارین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7764 4465 21 98+

آدرس ایمیل

melika.ansarin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای اثر میزوپروستول و نیتروگلیسرین بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای میزوپروستول و نیتروگلیسرین بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: رضایت آگاهانه بیمار، زنان کاندید هیستروسکوپی، عدم وجود حساسیت نیتروگلیسرین، عدم وجود بیماریهای قلبی و عروقی عدم وجود خونریزی شدید و همچنین وضعیت ناپایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر لیوه، کاهش حجم داخل عروقی، بیمارانی درجه ای قلبی، خونریزی شدید، مولتی پار (NVD 2 Gravid $\geq$)، عدم امکان استفاده از نیتروگلیسرین بر مبنای نظر متخصص بیهوشی حساسیت به هر نوع ماده غذایی نگهدارنده(رنگ ها)، مصرف داروهای پرفشاری خون یا داروهای قلبی، سارقه یا ارتلا ره خونریزی مغزی، کم خونی، گلوکوم، پرکاری تیروئید، مشکلات قلبی؛ نارسایی قلبی بیماری های کبدی و کلیوی، کاهش فشار خون و عدم رضایت از ادامه شرکت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 84

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 42

گروه دریافت کننده میزوپروستول و گروه دریافت کننده نیتروگلیسرین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 84 نفره، 42 توپ برای گروه مداخله میزوپروستول و 42 توپ برای گروه نیتروگلیسرین داخل یک ظرف قرعه کشی قرار بگیرد و سپس بطور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعاتی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت بیماران را به دو گروه A و B تقسیم میکنیم و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده بیمار را به A و B می شناسند و از ماهیت گروه ها اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران شهرک اکباتان فاز 2 بلوک 7 ورودی 3 پلاک 344

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396813733

تاریخ تأیید

2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

1401.26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رایبیتینگ سرویکس (آمادگی سرویکس) +++ میزان دیلاتاسیون سرویکس است که با دیلاتورهای مدرج از 3 تا 12 ارزیابی میشود. با دیلاتورهای مدرج خونریزی روش تامپون خونریزی روی پد کمتر از 5 سانتی متر یا کمتر از 5-10 درصد پد جزئی اطلاق میشود. خونریزی 10-5 سانتی متر باشد یا 10-25 درصد پد خفیف اطلاق می گردد. و بین 10-15 سانتی متر یا 25-50 درصد پد باشد متوسط اطلاق میشود. میزان درد VAS بین صفر تا ده گروه مورد مطالعه الف = گروه دریافت کننده میزوپروستول = گروه دریافت کننده نیتروگلیسرین سن تعداد سال های گذشته از عمر بیمار سال وزن و وزن کیلوگرم مرتبه بارداری عدد پاریتی تعداد بارداری که منجر به تولد می شود. عدد سقط تعداد سقط سردرد، تکیکاردی، فلاشینگ، افت فشار خون، تهوع و استفراغ، سردرد و سرگیجه، اسهال، درد شکم، تب یا گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت دارو و مقایسه آن بعد از دریافت دارو و قبل از هیستروسکوپی و عوارض بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

رایبیتینگ سرویکس (آمادگی سرویکس) +++ میزان دیلاتاسیون سرویکس است که با دیلاتورهای مدرج از 3 تا 12 ارزیابی میشود. با دیلاتورهای مدرج خونریزی روش تامپون خونریزی روی پد کمتر از 5 سانتی متر یا کمتر از 5-10 درصد پد جزئی اطلاق میشود. خونریزی 10-5 سانتی متر باشد یا 10-25 درصد پد خفیف اطلاق می گردد. و بین 10-15 سانتی متر یا 25-50 درصد پد باشد متوسط اطلاق میشود. میزان درد VAS بین صفر تا ده گروه مورد مطالعه الف = گروه دریافت کننده میزوپروستول = گروه دریافت کننده نیتروگلیسرین تعداد سال های گذشته از عمر بیمار سال وزن و وزن کیلوگرم گراویدیتی مرتبه بارداری عدد پاریتی تعداد بارداری که منجر به تولد می شود. عدد سقط تعداد سقط عدد /عوارض: سردرد، تکیکاردی، فلاشینگ، افت فشار خون، تهوع و استفراغ، سردرد و سرگیجه، اسهال، درد شکم،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی و درد و دیلاتاسیون قبل از هیستروسکوپی
مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از دریافت دارو و قبل از انجام هیستروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور درد و میزان در صد خونریزی روی پد و شماره آخرین بوژی که بدون فورس وارد شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 84 خانم با رنج سنی 20 تا 60 سال که به دو گروه 42 نفری که به بلوک های 6 تایی جایگشتی تصادفی سازی میشوند. دو نوع مداخله در نظر گرفته میشود. گروه مداخله اول (42 بیمار) پرل نیتروگلیسرین 4/0 میلی گرم در اتاق ریکاوری یک تا نیم ساعت قبل از عمل تا ماکزیمم 3 عدد پرل با فاصله هر 5 دقیقه با اجازه متخصص بیهوشی به صورت واژینال و در فورنیکس خلفی سرویکس تعبیه خواهد شد و برای گروه مداخله دوم (42 بیمار) یک عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرم 4 تا 6 ساعت شب قبل از عمل در فورنیکس خلفی تعبیه میشود و میزان راپینینگ سرویکس با دیلاتورهای درجه بندی شده در هر دو گروه بررسی می شود میزان خونریزی و درد قبل از عمل جراحی در دو گروه مقایسه میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلو بیات

آدرس خیابان

شهرک اکباتان فاز 2 بلوک 7 ورودی 3 پلاک 344

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396813733

تلفن

7764 4465 21 98+

ایمیل

Melika.ansarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران شهرک اکباتان فاز 2 بلوک 7 ورودی 3 پلاک 344

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396813733

تلفن

4021 075 912 98+

ایمیل

Melika.ansarin@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

شهلا میرگلوبیات

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران شهرک اکباتان فاز 2 بلوک 7 ورودی 3 پلاک 344

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396813733

تلفن

7764 4465 21 98+

ایمیل

Melika.ansarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلو بیات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران شهرک اکباتان فاز 2 بلوک 7 ورودی 3 پلاک 344

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396813733

تلفن

7764 4465 21 98+

ایمیل

Melika.ansarin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلو بیات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران شهرک اکباتان فاز 2 بلوک 7 ورودی 3 پلاک 344

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1396813733

تلفن

7764 4465 21 98+

ایمیل

Melika.ansarin@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

بررسی اثر مقایسه ای میزوپروستول و نیتروگلیسرین در آمادگی

سرویکس قبل از هیستروسکوپی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هشت ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استاد راهنما و مشاور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

براساس شرایط اجرای پایان نامه قابل اجرا ست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

00989120754021

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

روند اجرای طرح در بیمارستان رسول اکرم هشت ماه است و پس از

آن به صورت مقاله ان‌شالله منتشر خواهد شد

سایر توضیحات