

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۲۶ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

فا مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور در استان گلستان شهر گرگان، بیمارستان صیاد شیرازی انجام گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به طرح: براساس اندیکاسیون های انجام هیستروسکوپی معیارهای عدم ورود و خروج از طرح: موارد منع مصرف داروهای ضد پروستاگلندین (آسم، یا گلوکوم) زنانی که منع انجام هیستروسکوپی دارند (بارداری، بیماری التهابی دستگاه تناسلی، بدخیمی دستگاه)

گروه های مداخله

گروه A، قرص میزوپروستول ۴۰۰ میکروگرم بصورت واژینال (۲ عدد ۲۰۰ میکروگرمی) و قرص B6 بصورت خوراکی (۲ عدد)، برای گروه B، قرص B6 بصورت واژینال (۲ عدد) و قرص میزوپروستول ۴۰۰ میلی گرم بصورت خوراکی (۲ عدد ۲۰۰ میکروگرمی)

متغیرهای پیامد اصلی

آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220102053602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۵، 16-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۵، 16-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۵، 2022-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه مهرعلی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0164 765 938 98+

آدرس ایمیل

atefehfiroz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵، 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰، 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال بر آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

براساس اندیکاسیون های انجام هیستروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف داروهای ضد پروستاگلندین (آسم، یا گلوکوم) زنانی که منع انجام هیستروسکوپی دارند (بارداری، بیماری التهابی دستگاه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 آماده سازی دهانه رحم
کد ICD-10
 N93.9
توصیف کد ICD-10
 Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 آماده سازی دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۱۲ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دیلاتور هگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: ، قرص میزوپروستول ۴۰۰ میکروگرم بصورت واژینال (۲ عدد ۲۰۰ میکروگرمی، شرکت داروسازی سامی ساز، ایران) و قرص B6 بصورت خوراکی (۲ عدد، شرکت امین فارما، ایران)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: قرص B6 بصورت واژینال (۲ عدد) و قرص میزوپروستول ۴۰۰ میلی گرم بصورت خوراکی (۲ عدد ۲۰۰ میکروگرمی)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 گروه کنترل: ، قرص B6 بصورت خوراکی و قرص B6 بصورت واژینال (هرکدام دو عدد)
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول

سن
 از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تصادفی سازی در نمونه‌ها از روش بلوکی با بلوک‌های شش‌تایی استفاده می‌کنیم. از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف انتخاب می‌کنیم و با توجه به ترتیب نمونه‌ها در ۳ گروه تقسیم می‌کنیم. (A) برای گروه واژینال و B برای گروه خوراکی و C برای گروه پلاسیبو (C C B B A A 1 A C C B B A 2 A A C C B B 3 B A A C C B B A A C C 5 C A A B B C 6

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام پروسیجر (دستیار بیماری‌های زنان و زایمان و فلوشیپ فوق تخصصی جراحی لاپاروسکوپی زنان) نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت. کلیه مداخلات در هر سه گروه مشابه طراحی خواهد شد و روند انجام بر روی تمام نمونه‌ها در تمامی گروه‌ها یکسان خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۱, 2021-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.253

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
atefehfiroz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه مهرعلی تبار فیروزجاه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
atefehfiroz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه مهرعلی تبار فیروزجاه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان

دکتر محبوبه آزاده راه
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
atefehfiroz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
info@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه مهرعلی تبار فیروزجاه

استان
گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

atefehfiroz@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

استفاده از داده‌ها به منظور تکمیل روند پژوهش در خصوص اثرات

استفاده از میزوپروستول خوراکی و واژینال بر آماده سازی دهانه رحم

در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی

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

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس

گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس

گرفته شود. نوع نتایج مورد درخواست ذکر شود

سایر توضیحات