

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه بین هیوسین تزریقی و میزوپروستول واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای استفاده از هیوسین و میزوپروستول در کاهش عوارض ناشی از هیستروسکوپی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 است که بر روی 120 نفر انجام گرفت. مطالعه دارای دو بازوی میزوپروستول و هیوسین می باشد. دو سوکور است و تصادفی سازی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل صورت گرفته است. بیماران به دو گروه تقسیم شده و اطلاعات دموگرافیک ایشان ثبت خواهد شد. بیماران گروه هیوسین 2 ساعت قبل از عمل 20 میلی گرم آمپول عضلانی دریافت می کنند و گروه میزوپروستول 200 میکروگرم قرص واژینال 3 ساعت قبل خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان مهدیه، بخش نازایی انجام شده. آماده سازی سرویکس 4 ساعت قبل از عمل انجام شده و جراح از نحوه آماده سازی سرویکس اطلاع ندارد. سوالات از جراح پرسیده خواهد شد و اطلاعات آنالیز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه ی زنانی که بین سالهای 1397-1399 در بیمارستان مهدیه کاندید هیستروسکوپی شدند پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. کرایتریای خروج شامل: حساسیت به پروستاگلندین ها و هیوسین سرویسیت و عفونت سرویکس جراحی یا ترومای قبلی به سرویکس

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل تعریف نشده است. بیماران گروه میزوپروستول 3 ساعت قبل از عمل 200 میکروگرم میزوپروستول واژینال گرفتند. به بیماران گروه هیوسین هم 2 ساعت قبل از عمل 20 میلی گرم هیوسین عضلانی تزریق شد جراح و بیمار از داروی آماده سازی سرویکس اطلاعی ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیمار پس از عمل، عوارض میزوپروستول و هیوسین، پرفوراسیون رحمی، آسیب و پارگی سرویکس حین عمل در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140224016705N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 05-11-2022

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2416 4461 21 98+

آدرس ایمیل

dr_zheidar@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین هیوسین تزریقی و میزوپروستول واژینال در آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

هیوسین قبل از هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

کلیه ی افرادی که در بیمارستان مهدیه تحت عمل هیستروسکوپی قرار گرفتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که حساسیت به پروستاگلندین ها یا هیوسین دارند. افرادی که سابقه آسیب یا جراحی روی سرویکس دارند. افرادی که عفونت فعال سرویکس دارند. ابتلا به گلوکوم سابقه بیماری های قلبی عروقی و تاکی کاردی افرادی اخیراً تحت درمان با استروژن قرار گرفته اند. بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده فردی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار EXCEL هر بیماری که در بیمارستان پذیرش می شود و در لیست عمل هیستروسکوپی قرار میگیرد، با استفاده از نرم افزار اکسل بصورت رندم در یکی از دو دسته هیوسین یا میزوپروستول قرار می گیرد. در واقع هرروز به طور متوسط 2 الی 3 نفر به بیمارستان مراجعه می کند که در بدو مراجعه با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به دسته میزوپروستول یا هیوسین تعلق میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سو کور در این مطالعه خود بیماران و جراح هیستروسکوپیست از اینکه در کدام گروه میزوپروستول یا هیوسین قرار دارند، اطلاعی ندارند. برای بیماران هم یک آمپول عضلانی پلاسبو تجویز می شود و در گروه میزوپروستول، قرص واژینال در حین معاینه تعبیه می گردد.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/06/05, 2019-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.527

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنوز سرویکس

کد ICD-10

N88.2

توصیف کد ICD-10

Stricture and stenosis of cervix uteri

2

شرح

پولیپ اندومتر

کد ICD-10

N84.0

توصیف کد ICD-10

Polyp of corpus uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ پارگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین هیستروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود یا عدم وجود پارگی و کانالیزاسیون

2

شرح متغیر پیامد

ورود هیستروسکوپ به داخل سرویکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع هیستروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

پارگی رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس تجربه جراح یا کمبود سرمی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل/ نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 12 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بسته به علائم حیاتی و علائم بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول. به افراد این گروه صبح روز مراجعه 200

میکروگرم میزوپروستول تک دوز بصورت قرص واژینال در حین معاینه

تجویز می شود. میزوپروستول با برند سایتوتک در بیمارستان مهدیه

تجویز می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هیوسین. به این افراد صبح روز مراجعه یک عدد امپول

هیوسین 20 میلی گرمی بصورت عضلانی که از شرکت البرز دارو

خریداری شده تجویز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

آدرس خیابان

میدان شوش، شیشه گر خانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9870 2243 21 98+

ایمیل

urm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6288 5506 21 98+

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311

تلفن
2416 4461 21 98+

فکس
2627 5506 21 98+

ایمیل
dr_zheidar@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به داده‌های بیماران که در آنالیز وارد می‌شوند و
دیتای مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج در مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین آکادمیک و صنعتی می‌توانند به دیتا دسترسی داشته
باشند.

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

از اطلاعات برای متاآنالیز می‌توان استفاده کرد.

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

متقاضیان بایستی یک ایمیل به زبان انگلیسی ارسال و در آن ضمن
معرفی خود، علت استفاده از دیتا و نوع آنالیز مربوطه را اظهار نمایند.
به فاصله 10 روز کاری ایمیل پاسخ داده خواهد شد و فایل اطلاعات در
دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ایمیل به زبان انگلیسی مشتمل بر علت استفاده از دیتا و نوع آنالیز
ارسال شده و به فاصله 10 روز کاری پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فکس
ایمیل
dr_zheidar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان شیشه گر خانه، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2416 4461 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

dr_zheidar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان شیشه گر خانه، بیمارستان مهدیه تهران