پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول برای آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان بدون سابقه زایمان واژینال. یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول برای آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان بدون سابقه زایمان واژینال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، طراحی شده در 100بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جهت بیماران دو گروه پرسشنامه های مربوطه قبل از شروع مطالعه تکمیل می شود و در بخش زنان بیمارستان الزهرا(س) تبریز، دارو ها 6-4ساعت قبل از عمل واژینال(در گروه مداخله روغن گل مغربی و در گروه کنترل میزوپروستول) تجویز می شود و عوارض داروها قبل و حین و بعد از عمل هیستروسکوپی بررسی میشود مدت زمان کلی اتساع سرویکس و مدت زمان کلی عمل جراحی و اتساع و نرمی سرویکس بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانمهای کاندید هیستروسکوپی 25-75ساله غیر باردار که سابقه زایمان طبیعی یا دستکاری سرویکس نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که سابقه آنومالی‌های مولرین سرویکس و یا سابقه بیوپسی سرویکس دارند از ورود به مطالعه منع خواهند گردید.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول ژله ای گیاه گل مغربی ۱۰۰۰ میلی گرم (ساخت شرکت دانافارما) در خلف فورنیکس واژن در ۴-۶ ساعت قبل از جراحی قرار داده می شود. گروه کنترل: قرص میزوپروستول 200 میکرو گرم (شرکت بهستان دارو) از طریق واژن 4-6 ساعت قبل از جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
عوارض دارو قبل و حین و بعد از عمل هیستروسکوپی؛ قوام سرویکس؛ اتساع سرویکس؛ مدت زمان کلی اتساع سرویکس؛ مدت زمان کلی عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220930056059N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم واعظی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3556 1831
آدرس ایمیل
mva260@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول برای آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان بدون سابقه زایمان واژینال. یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول برای آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان بدون سابقه زایمان واژینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی باشد. بیمار در محدوده سنی 25 تا 75 سال قرار داشته باشد. بیمار باردار نباشد. بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد خانم هایی که سابقه NVD یا دستکاری سرویکس نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که منع مصرف پروستاگلاندین دارند (آسم شدید، گلوکوما، بیماری پیش زمینه قلبی، فشارخون، نارسایی کلیه، اختلال خونریزی دهنده، داروهایی که مانع انعقاد خون می‌شوند مصرف کنند، بیماران با سابقه اسکیزوفرنی که تحت درمان متومتازین‌ها هستند، بیماران دارای صرع و تشنج. پرولاپس رحم و واژن شدید که مانع از تجویز قرص واژینال گردد. سابقه آنومالی‌های مولرین سرویکس و یا سابقه بیوپسی مخروطی سرویکس
سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تخصیص درمان بر اساس Block Balanced Randomization Method توسط نرم افزار کامپیوتری از قبل طراحی شده است. 1 (A), 2 (B), 3 (B), 4 (B), 5 (A)..... هر بیمار به ترتیب مراجعه به بیمارستان از ۱ تا 100یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی A یا B را دریافت میکند.همکار توزیع کننده ی دارو نقشی در برنامه درمانی و آنالیز ندارد.آنالیزور داده ها نیز از نوع درمان هر بیمار مطلع نیستند. در نهایت پیگیری بیماران با کد خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می‌شناسند و از ماهیت گروه‌ها اطلاعی ندارند.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیومیوم رحمی
کد ICD-10
D25
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه دیلاتور هگار ورودی ابتدایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از عمل هیستروسکوپی (4-6ساعت بعد از مصرف دارو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اتساع سرویکس: دیلاتور هگار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو قبل و حین و بعد از هیستروسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو، (4-6ساعت بعد) و بلافاصله قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی و در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
قوام سرویکس بعد از تجویز دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو، (4-6ساعت بعد) و بلافاصله قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی و در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک کردن قوام سرویکس با معاینه انگشتی، دیلاتور هگار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اتساع سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تجویز دارو، (4-6ساعت بعد) و بلافاصله قبل از عمل جراحی هیستروسکوپی و در طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنجی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کلی عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 کپسول ژله ای گیاه گل مغربی ۱۰۰۰میلی گرم (ساخت شرکت دانافارما) 4 تا 6 ساعت قبل از عمل در فورنیکس خلفی تعبیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص میزوپروستول 200 میکرو گرم (شرکت بهستان دارو) از طریق واژن 4-6 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم واعظی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

mva260@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم واعظی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3551 9161

ایمیل

mva260@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واعظی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 35519161
ایمیل
mva260@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم واعظی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 35519161
ایمیل
mva260@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست