

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تعیین تاثیر داروی هیوسین براتساع دهانه رحم قبل از انجام هیستروسکوپی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرص هیوسین بر اتساع دهانه رحم قبل از هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی و تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی بر روی 84 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین زنان مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) که داوطلب حضور در مطالعه واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می شوند. ابتدا میزان اتساع دهانه رحم با استفاده از بوژی شماره 4 ارزیابی می شود. زنانی که بوژی شماره 4 از دهانه رحم و سرویکس آنها عبور نمی کند به دو گروه 42 نفره با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند، یک گروه (گروه مداخله) کاندید دریافت قرص هیوسین واژینال می باشند. و 2 ساعت قبل از عمل هیستروسکوپی، دو عدد قرص هیوسین به صورت داخل واژنی (10 میلی گرمی، ساخت شرکت داروسازی پورسینا) به هر بیمار داده می شود و برای گروه دوم (گروه کنترل) مداخله ای صورت نمیگیرد. سپس در روز جراحی قبل از شروع جراحی میزان اتساع سرویکس هر دو گروه با استفاده از بوژی شماره 4 مجدداً ارزیابی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در طرح زنانی پائسه ای که کاندید عمل هیستروسکوپی هستند و بوژی شماره 4 از سرویکس آنها عبور نمی کند نداشتن جراحی قبلی در ناحیه سرویکس عدم وجود حساسیت قبلی به داروی هیوسین عدم سابقه ابتلا به سرطان ها، بیماری انسدادی روده، بیماری قلبی و ربوی شرایط خروج: عدم تمایل بیمار حساسیت به هیوسین

گروه های مداخله

یک گروه (گروه مداخله) کاندید دریافت قرص هیوسین واژینال می باشند. 2 ساعت قبل از عمل هیستروسکوپی، دو عدد قرص هیوسین به صورت داخل واژنی (10 میلی گرمی، ساخت شرکت داروسازی پورسینا) به هر بیمار داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اتساع دهانه رحم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه نجفی عرب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2543 7758 21 98+

آدرس ایمیل

h_najafi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تعیین تاثیر داروی هیوسین براتساع دهانه رحم قبل از انجام هیستروسکوپی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی هیوسین براتساع دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055772N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در طرح زنانی یائسه ای که کاندید عمل هیستروسکوپی هستند و بوژی شماره 4 از سرویکس آنها عبور نمی کند نداشتن جراحی قبلی در ناحیه سرویکس عدم وجود حساسیت قبلی به داروی هیوسین عدم سابقه ابتلا به سرطان ها، بیماری انسدادی روده، بیماری قلبی و ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در طرح حساسیت به هیوسین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده است که در قالب واحد های تصادفی فردی انجام می پذیرد. ابزار مورد استفاده جهت این کار جدول اعداد تصادفی است. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که ابتدا محقق با چشمان بسته یکی از اعداد را انتخاب می کند و سپس در جهت راست حرکت می کند. اعداد فرد برای مداخله و اعداد زوج برای کنترل در نظر گرفته می شوند. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (روش SNOSE) انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.660

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان یائسه

کد ICD-10

N95.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified menopausal and perimenopausal disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتساع دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ساعت بعد از دادن دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بوژی شماره 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی هیوسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت پزشک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کاندید دریافت قرص هیوسین واژینال می باشند. 2 ساعت قبل از عمل هیستروسکوپی، دو عدد قرص هیوسین به صورت داخل واژنی (10 میلی گرمی، ساخت شرکت داروسازی پورسینا) به هر بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هانیة نجفی عرب
موقعیت شغلی
 دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری‌های زنان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 2543 7758 21 98+
ایمیل
 Haniye.najafiarab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هانیة نجفی عرب
موقعیت شغلی
 دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری‌های زنان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 2543 7758 21 98+
ایمیل
 Haniye.najafiarab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هانیة نجفی عرب
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 هانیة نجفی عرب
آدرس خیابان
 استان تهران تهران میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 3000 7343 21 98+
ایمیل
 haniye.najafiarab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983969411
تلفن
 9780 2243 21 98+
ایمیل
 Mpajouhesh@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری‌های زنان، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2543 7758 21 98+

ایمیل

Haniye.najafiarab@gmail.com