

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اثر ریشه گیاه کوهوش سیاه با میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ریشه گیاه کوهوش سیاه با میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

66 بیمار وارد مطالعه شده که بطور تصادفی به دو گروه 33 نفره تقسیم می شوند. در کلیه بیماران قبل و بعد از عمل میزان درد براساس معیار VAS اندازه گیری می شود. گروه اول 8-6 ساعت قبل از عمل 200 میکروگرم میزوپروستول می گیرند. و گروه دوم 8-6 ساعت قبل از عمل، علاوه بر 200 میکروگرم میزوپروستول، 80 میلی گرم کوهوش سیاه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان پست منوپوز که طبق تعریف بیش از 1 سال از آخرین منس آنها گذشته است و بدلیل خونریزی پست منوپوزال (پولیپ، میوم یا افزایش ضخامت اندومتر) کاندید هیستروسکوپی الکتیو هستند.

گروه های مداخله

گروه اول 8-6 ساعت قبل از عمل 200 میکروگرم میزوپروستول می گیرند. و گروه دوم 8-6 ساعت قبل از عمل، علاوه بر 200 میکروگرم میزوپروستول، 80 میلی گرم کوهوش سیاه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رایبینگ سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230318057754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2024, 1402/11/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2024, 1402/11/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/04, 2024-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا بهفروز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3664 2220 21 98+

آدرس ایمیل

behforouz.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, 1402/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, 1403/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ریشه گیاه کوهوش سیاه با میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ریشه گیاه کوهوش سیاه با میزوپروستول بر آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پست منوپوز که طبق تعریف بیش از 1 سال از آخرین منس آنها گذشته است و بدلیل خونریزی پست منوپوزال (پولیپ، میوم یا افزایش ضخامت اندومتر) کاندید هیستروسکوپی الکتیو هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلاً عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TCTC 3. TTCC 2. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها قرار می‌گیرد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/10/05, 2023-12-26

کد کمیته اخلاق

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

E35

توصیف کد ICD-10

Disorders of endocrine glands in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رایپنینگ سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بیمار بر اساس نمره (Visual Analogue Scale (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض هیستروسکوپی از جمله خون‌ریزی و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بیمار بر اساس نمره (Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6-8 ساعت قبل از عمل، علاوه بر 200 میکروگرم میزوپروستول (شرکت داروسازی سامی ساز)، 80 میلی گرم کوهوش سیاه (دانشکده داروسازی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) دریافت خواهند کرد. داروها به صورت وازینال استفاده می‌شوند و یک دوز استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 6-8 ساعت قبل از عمل 200 میکروگرم میزوپروستول (شرکت داروسازی سامی ساز) می‌گیرند. دارو به صورت وازینال استفاده می‌شوند و یک دوز استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

آتنا بهفروز

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان شهرزاد، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

shoku70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدعباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو خیابان کودکیار، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dean.medicalschool@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

آتنا بهفروز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

هران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتنا بهفروز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

هران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتنا بهفروز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

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

تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر

قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402 تا 1403 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود

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

است

فقط جهت انجام تحقیقات

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

برای دسترسی به داده‌ها، به فرد مسئول مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات