پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر میزوپروستول و روغن گل مغربی در دیلاتاسیون سرویکس قبل از جراحی های هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر میزوپروستول و روغن گل مغربی در دیلاتاسیون سرویکس قبل از جراحی های هیستروسکوپی میباشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و فاز 2 که بر روی 120 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی 120 نفر خانم مراجعه کننده به مرکز آموزش درمانی کوثر واقع در شهر قزوین وارد مطالعه می شوند. جمعیت مورد مطالعه خانم های کاندید هیستروسکوپی دارنده معیار های ورود می باشند. با استفاده از نرم افزار تولید توالي تصادفي (Random allocation software) افراد به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه دو سو کور جراح و بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارند. به منظور کور سازی 6 تا 8 ساعت قبل از هیستروسکوپی کپسول مورد نظر توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود. خروج پرب و درپ توسط فرد دیگری انجام می شود و در صورت وجود قرص واژینال، قرص خارج خواهد شد تا جراح متوجه وجود قرص واژینال و نوع آن نشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان یائسه یا زنان در سن باروری بدون سابقه زایمان طبیعی (NVD)؛ بسته بودن سرویکس شرایط عدم ورود: زنان با ناهنجاری های ساختاری سرویکس و سابقه نارسایی سرویکس؛ زنان با ناهنجاری های مولر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه دریافت کننده روغن گل مغربی، 2 کپسول 500 میلی گرمی 6 تا 8 ساعت قبل از هیستروسکوپی در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود. گروه کنترل: در گروه دریافت کننده میزوپروستول، 2 کپسول 200 میکروگرمی 6 تا 8 ساعت قبل از هیستروسکوپی در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
دیلاتاسیون قبل هیستروسکوپي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230404057817N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرخنده قوام پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
kosarhospital284@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول و روغن گل مغربی در دیلاتاسیون سرویکس قبل از جراحی های هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن گل مغربی در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی های هیستروسکوپی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه یا زنان در سن باروری بدون سابقه زایمان طبیعی (NVD) بسته بودن سرویکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با ناهنجاری های ساختاری سرویکس و سابقه نارسایی سرویکس زنان با ناهنجاری های مولر زنان با سابقه کونیزاسیون (مخروط برداری) زنان با هرگونه منع مصرف EPO یا میزوپروستول (کنترا اندیکاسیون های EPO یا میزوپروستول مانند تشنج، آسم، فشار خون بالا، گلوکوم و .....) زنانی که سابقه ی شکست قبلی هیستروسکوپی یا دیلاتاسیون کورتاژ به علت تنگی شدید دهانه رحم را می دهند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به دلیل سهولت در استفاده و صـرفه جـويي درزمان افراد شرکت کننده با استفاده از نرم افزارهاي توليد توالي تصـادفي به دو گروه تقسیم شدند. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار (Random allocation software) داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. در این مطالعه اعداد A در گروه مداخله و اعداد B در گروه کنترل می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. در هر یک از گروه ها کپسول مورد نظر 6 تا 8 ساعت قبل از هیستروسکوپی توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود. جراح و بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاع نخواهد داشت و قبل از ورود جراح ، خروج پرب و درپ توسط فرد دیگری انجام می شود و در صورت وجود قرص واژینال، قرص خارج خواهد شد تا جراح متوجه وجود قرص واژینال و نوع آن نشود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستروسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به اتساع موردنیاز (هگار 3 تا 7 میلی متر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع عمل تا رسیدن به اتساع مورد نیاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارگی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سوراخ شدن رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران این گروه 2 کپسول 500 میلی گرمی روغن گل مغربی (شرکت داروسازی عبیدی) 6 تا 8 ساعت قبل از هیستروسکوپی توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران این گروه 2 کپسول 200 میکروگرمی میزوپروستول (شرکت داروسازی سامی ساز) 6 تا 8 ساعت قبل از هیستروسکوپی توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فرخنده قوام پور
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
mahdieghavampoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرخنده قوام پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mahdieghavampoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ونوس چگینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
mahdieghavampoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرخنده قوام پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
mahdieghavampoor@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمع آوری شده که در قالب پرسشنامه می باشد قابل به اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای متخصصین زنان و زایمان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارزیابی مسیر و روند مطالعه و تحلیل آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات به خانم دکتر فرخنده قوام پور مراجعه شود. راه های ارتباطی به ترتیب زیر می باشد: از طریق ایمیل زدن به پست الکترونیک به آدرس: mahdieghavampoor@yahoo.com یا مراجعه و تماس با بیمارستان کوثر به آدرس: قزوین، خیابان طالقانی. تلفن:028-33236374 آدرس پستی: 34156-13176
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل، اطلاعات خواسته شده توسط مجری و فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه بررسی می گردد. در صورت صلاح دید، اطلاعات خواسته شده طی مدت حداکثر 10 روز پس از دریافت ایمیل ارسال می گردد.
سایر توضیحات