پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مقایسه ای نیتروگلیسیرین زیر زبانی و میزوپرستول زیرزبانی بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ای نیتروگلیسیرین و میزوپروستول به صورت زیرزبانی برروی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکپی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 84 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. فرم رضایت نامه کتبی، امضا شده و تاریخ زده می شود. به بیماران نیتروگلیسیرین و میزوپروستول داده می شود و میزان آماده سازی سرویکس با دیلاتاتور مدرج در دو گروه اندازه گیری می شود. مطالعه 2 سوکور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل: سن بین ۱۸-۵۰ (سن تولیدمثل)، سابقه حداکثر یک بار زایمان طبیعی، کاندید هیستروسکوپی شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت دارویی، بیماری های قلبی عروقی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: ۴۲ بیمار تحت بیهوشی عمومی، نیتروگلیسیرین (زهراوی کمپانی، ایران) به میزان ۰.۴ میلی گرم ۳۰ دقیقه قبل از عمل بصورت زیرزبانی دریافت می کنند. گروه مداخله 2: ۴۲ بیمار ، قرص میزوپروستول (ساخت شرکت دارویی زهراوی) به میزان ۲۰۰ میکروگرم، ۶ ساعت قبل از عمل به صورت زیرزبانی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
دیلاتاسیون سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191123045476N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۰ ,01-09-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۰ ,01-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۱۰ ,2023-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثمانه رخگیره
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 9283
آدرس ایمیل
rokhgireh.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۳۰ ,2023-06-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای نیتروگلیسیرین زیر زبانی و میزوپرستول زیرزبانی بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نیتروگلیسیرین و میزوپرستول بر روی آمادگی سرویکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸-۵۰ (سن تولیدمثل) سابقه حداکثر یک بار زایمان طبیعی کاندید هیستروسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت دارویی بیماری های قلبی عروقی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی و انالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص گروههای مطالعه کور نگه داشته خواهند شد؛ به بیماران کد مخصوص داده می شود و آنالیز کننده نمیداند که گروه A و B کدام گروه هستند و محقق اصلی در انتخاب بیماران دخالتی ندارد و نمیداند بیماری که جراحی می کند مربوط به کدام گروه است.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید هیستروسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مصرف دارو در زمان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در اتاق عمل میزان باز بودن سرویکس با استفاده از دیلاتاورهای سایزبندی شده بر حسب میلی متر اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ۴۲ بیمار تحت بیهوشی عمومی، نیتروگلیسیرین (زهراوی کمپانی، ایران) به میزان ۰.۴ میلی گرم ۳۰ دقیقه قبل از عمل بصورت زیرزبانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ۴۲ بیمار ، قرص میزوپروستول (ساخت شرکت دارویی زهراوی) به میزان ۲۰۰ میکروگرم، ۶ ساعت قبل از عمل به صورت زیرزبانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
Falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل
Rokhgireh.s@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل
Rokhgireh.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
ایمیل

Rokhgireh.s@iums.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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از چاپ مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان حذف می شود و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین حوزه پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متخصصین حوزه پزشکی می توانند جهت اهداف پژوهشی به داده ها دسترسی پیدا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول
سایر توضیحات