

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر مقایسه ای نیتروگلیسرین زیر زبانی و میزوپروستول زیرزبانی بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نمانه رخگیره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

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 نیتروگلیسرین زیر زبانی و میزوپروستول

زیرزبانی بر روی آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نیتروگلیسرین و میزوپروستول 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 ۵۰-۱۸ (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

هدف از مطالعه

مقایسه ای نیتروگلیسرین و میزوپروستول به صورت زیرزبانی بر روی

آمادگی سرویکس قبل از هیستروسکوپی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که

در آن 84 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی 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

نیتروگلیسرین 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ۴۲ بیمار تحت بیهوشی عمومی، نیتروگلیسرین

(زهرای 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 زهرای) 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 01-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 دیلاتورهای
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، نیتروگلیسرین
(زهرای کمیانی، 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
زهرای) 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

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 بلوک‌های
تصادفی 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. برگه‌ها 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی و آنالیز کننده داده‌ها 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

1402/03/07, 2023-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.180

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
فکس
ایمیل
Rokhgireh.s@iums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
9283 6650 21 98+
فکس
ایمیل
Rokhgireh.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
9283 6650 21 98+
فکس
ایمیل

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
2503 8670 21 98+
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
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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از چاپ مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان حذف می‌شود و سایر اطلاعات در اختیار محققین فرار 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 می‌توانند جهت اهداف پژوهشی به داده‌ها 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