

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه روش های تجویز زیر زبانی ، رکتال و واژینال با 100 و 200 میکروگرم میزوپروستول ، 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران و در صورت لزوم همراهان ایشان ابتدا توسط پزشک مربوط در جریان کم و کیف روش هیستروسکوپی و پیامدهای احتمالی آن قرار گرفته و پس از آگاهی از روش کار و پر کردن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار randlist به 6 گروه تقسیم می شوند. 100 میکروگرم میزوپروستول زیرزبانی در گروه اول، 100 میکروگرم میزوپروستول رکتال در گروه دوم و 100 میکروگرم میزوپروستول واژینال در گروه سوم و 200 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی در گروه چهارم ، 200 میکروگرم میزوپروستول رکتال در گروه پنجم و 200 میکروگرم میزوپروستول واژینال در گروه ششم. 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی در فریکس خلفی واژن قرار داده می شود. قبل از هیستروسکوپی در وضعیت لیٹوتومی دیلاتاسیون سرویکس از شماره 4 دیلاتور هگار شروع می شود تا زمانی که به مقاومت بر خورد می شود. شماره دیلاتور در اولین مقاومت ثبت می شود و فاصله زمانی اولین مقاومت تا ایجاد دیلاتاسیون با هگار شماره 9 ثبت می شود. سپس هیستروسکوپی انجام شده و زمان آغاز و پایان ثبت می شود. هیستروسکوپی با هیستروسکوپ دارای غلاف 7mm و یا رزکتوسکوپ با غلاف خارجی 9mm انجام می شود. فاکتور های مورد بررسی شامل میزان دیلاتاسیون سرویکس قبل از شروع هیستروسکوپی ، طول مدت دیلاتاسیون تا شماره 9 هگار و طول مدت هیستروسکوپی، عوارض رحمی و سرویکال (مانند خونریزی، پارگی رحم، پارگی سرویکس و راه کاذب) می باشد.

#### نام

صدیقه عبداللهی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 1330 41 98+

آدرس ایمیل

dr-abdollahi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۸, 2011-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش های تجویز زیر زبانی ، رکتال و واژینال با 100 و 200 میکروگرم میزوپروستول ، 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های تجویز زیر زبانی ، رکتال و واژینال با 100 و 200 میکروگرم میزوپروستول ، 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به علل مختلف مانند خونریزی نا منظم رحمی، ضایعات داخل رحمی در هیستروسالپینگوگرافی یا سونوگرافی کاندید هیستروسکوپی تشخیصی و جراحی می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران حامله؛ خانم های دارای عفونت دستگاه تناسلی؛ سابقه جراحی سرویکس؛ نارسایی سرویکس؛ عدم

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105296626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۰۴, 26-07-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۴, 2011-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

رضایت بیمار و ممنوعیت مصرف پروستاگلاندین (آسم، گلوکوم، هیپرتانسیون)؛

**توصیف کد ICD-10**  
Inflammatory disease of uterus, unspecified

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونت

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دیپلناتسیون سرویکس برای هیستروسکوپی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در مدت هیستروسکوپی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
هگار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش عوارض هیستروسکوپی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از هیستروسکوپی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق معاینات

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد هنگام هیستروسکوپی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در حین هیستروسکوپی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

میزوپروستول زیر زبانی 100 میکروگرمی 12 ساعت قبل از انجام  
هیستروسکوپی  
طبقه بندی  
تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

میزوپروستول زیر زبانی 200 میکروگرمی 12 ساعت قبل از انجام  
هیستروسکوپی  
طبقه بندی  
تشخیصی

### 3

#### شرح مداخله

میزوپروستول رکتال 100 میکروگرمی 12 ساعت قبل از انجام  
هیستروسکوپی  
طبقه بندی  
تشخیصی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2011-04-06, 1390/01/17

#### کد کمیته اخلاق

5/4/321

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران کاندید هیستروسکوپی

#### کد ICD-10

N85.9

#### توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorder of uterus, unspecified

### 2

#### شرح

بیماران کاندید هیستروسکوپی

#### کد ICD-10

N71.9

4

**شرح مداخله**

میزوپروستول رکتال 200 میکروگرمی 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی  
**طبقه بندی**  
تشخیصی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**  
**اطلاعات تماس**

5

**شرح مداخله**

میزوپروستول واژینال 100 میکروگرمی 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی  
**طبقه بندی**  
تشخیصی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه عبد اللهی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز- ارتش جنوبی- چهارراه باغ شمال- مرکز آموزشی و درمانی الزهرا  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 41 1553 9161  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr-abdollahi@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

6

**شرح مداخله**

میزوپروستول واژینال 200 میکروگرمی 12 ساعت قبل از انجام هیستروسکوپی  
**طبقه بندی**  
تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی و درمانی الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تبریز

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
**نام کامل فرد مسوول**  
پریا صداقی  
**موقعیت شغلی**  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
paria\_sedaghi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی-خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

