پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای کپسول روغن گل مغربی با قرص میزوپروستول در آماده سازی دهانه رحم در بیماران کاندید هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روغن گل مغربی با میزوپروستول در آماده سازی دهانه سرویکس در بیماران کاندید هیستروسکوپی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ،یک سویه کور ،تصادفی شده فاز ۳ برروی ۱۰۲بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران گروه مداخله طی دو نوبت ۶و ۲ ساعت قبل از عمل هربار۲عدد کپسول روغن گل مغربی با دوز ۵۰۰ میلی گرم (مجموعا ۲۰۰۰ میلی گرم) به صورت واژینال در خلف کول توسط مداخله گر تعبیه خواهد شد. در گروه کنترل نیز با همان شرایط قرص میزوپروستول 200 میکروگرم تعبیه خواهد شد. برای این کارآزمایی بالینی پیامد اولیه (Primery Outcome) میزان دیلاتاسیون و پیامد ثانویه (Secondary Outcome) میانگین سایز اولین هگار می باشد. در زمان جراحی سایز هگار اولیه وارد شده در اینترنال اوس و لزوم استفاده از دیلاتاسیون مکانیکی جهت ورود هیستروسکوپ به اینترنال اوس توسط جراح ثبت خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان کاندید هیستروسکوپی داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه عدم نیاز به لاپاراسکوپی – عدم حاملگی-عدم وجود بیماری های سیستمیک – عدم وجودعفونت سرویکس و واژن – عدم وجوداختلالات خونریزی – عدم ابتلا به صرع و فشار خون – عدم وجود آنومال ها و نارسایی های سرویکس –عدم وجود آنومالی های مولرین – نداشتن سابقه ی بیوپسی از سرویکس - عدم ممنوعیت مصرف پروستاگلاندین ها معیار خروج از مطالعه:عدم رضایت برای ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تاثیر داروی کپسول گل مغربی بر روی دیلاتاسیون دهانه رحم بررسی خواهد شد در گروه کنترل هم داروی میزوپروستول تعبیه خواهد شد تا میزان اثر آن با کپسول گل مغربی مقایسه شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان آمادگی سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240812062730N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین حاجی لو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 3511
آدرس ایمیل
dr.n.hajiloo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای کپسول روغن گل مغربی با قرص میزوپروستول در آماده سازی دهانه رحم در بیماران کاندید هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای کپسول روغن گل مغربی با قرص میزوپروستول در آماده سازی دهانه رحم در بیماران کاندید هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان کاندید هیستروسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه بیماریهای انعقادی وجود عفونت سرویکس یا واژن ابتلا به صرع یا فشار خون وجود آنومالی های مولرین ممنوعیت استفاده از پروستاگلندین ها
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا در ستونی از اعداد تصادفی را درست می کنیم لذا از فانکشن ()Rand در اکسل استفاده می شود. سپس اعداد تصادفی زیر نیم را بلوک 4 تایی و اعداد بالای نیم را بلوک 6 تایی در نظر خواهیم گرفت. به این منظور برای مداخله کپسول روغن گل مغربی و قرص میزوپروستول به ترتیب از نماد A و B استفاده خواهد شد. نحوه انجام کار به این صورت است که در بلوک 4 تایی دو مداخله A و دو مداخله B ابتدا در ستونی به دنبال هم نوشته خواهند شد . سپس به این ستون 4 تایی 4 عدد رندوم با استفاده از فانکشن ()Rand اختصاص داده خواهد شد. سپس ترتیب اعداد تصادفی اختصاص یافته از کوچک به بزرگ مرتب خواهد شد تا ترتیب کد های مداخله ما نیز تغییر کند. همین کار برای بلوک 6 تایی نیز عینا تکرار خواهد شد. این روند تاجایی ادامه می یابد تا به تعداد برابر گروه کنترل و مداخله برسیم. پس از ایجاد اعداد تصادفی بدون تکرار، برای هر توالی تخصیص یافته یک عدد به ترتیب اختصاص می یابد که بهمراه نوع مداخله دریافتی داخل یک پاکت مهر و موم شده که محتوای داخل آن مشخص نیست، قرار می گیرد تا پرستار اتاق عمل برای هر بیمار واجد شرایط یکی از 102 پاکت را بردارد و پس از پاره کردن نامه گروه مورد مداخله را به مسئول تجویز دارو اطلاع میدهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران کاندید هنگام مراجعه توسط پژوهشگر مورد مصاحبه قرار می گیرند از بیماران درخواست می شود که در صورت داشتن رضایت در این مطالعه شرکت کنند. در صورت رضایت بیماران ابتدا اهداف و شرایط مطالعه برای بیمار شرح داده می شود و رضایت نامه کتبی از بیمار اخذ می شود. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار Excel به دو گروه کنترل (n=51) و مداخله (n=51) بصورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد.و توسط مداخله گر دارو ها ی مورد نظر تعبیه خواهند شد و در نتیجه فقط شرکت کننده از نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تاریخ تایید
2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1403.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه دیلاتاسیون دهانه سرویکس در هیستروسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به دیلاتاسیون مکانیکال در هنگام ورود هیستروسکوپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام انجام هیستروسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از هگار برای ورود به اینترنال اوس و اندازه گیری سایز آن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله طی دو نوبت ۶و ۲ ساعت قبل از عمل هربار ۲عدد کپسول روغن گل مغربی با دوز ۵۰۰ میلی گرم (مجموعا ۲۰۰۰ میلی گرم) به صورت واژینال در خلف کول توسط مداخله گر تعبیه خواهد شد. در گروه کنترل نیز با همان شرایط قرص میزوپروستول ۲۵ میکروگرم تعبیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان کوثر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خیرالنساء زیب ارزانی
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
kosar.hospital@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۵۸۵۹۴۹۷
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
Kosar.hospital@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خیرالنساء زیب ارزانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان جامعه زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۵۸۵۹۴۹۷
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
Arzani1372@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خیرالنساء زیب ارزانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان جامعه زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۵۸۵۹۴۹۷
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
Arzani1372@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خیرالنساء زیب ارزانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان حسنی بیمارستان جامعه زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۵۸۵۹۴۹۷
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
Arzani1372@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال ۱۴۰۴
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی مدنظر ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر زیب ارزانی مراجعه شود اطلاعات فردی قبلا ثبت شده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات