

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با میزوپروستول خوراکی در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی در خانم های یائسه و خانم های سنین حول و حوش یائسگی بدون سابقه زایمان طبیعی

research@lapsurg.ir

چکیده پروتکل

چکیده

برای مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با میزوپروستول خوراکی در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی در خانم های یائسه و خانم های سنین حول و حوش یائسگی بدون سابقه زایمان طبیعی: تعداد 120 بیمار با پاتولوژی داخل رحمی مشکوک که کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی هستند وارد مطالعه شده و به 3 گروه به طور راندوم تقسیم میشوند. به گروه اول میزوپروستول وازینال 400 میکروگرم 10-12 ساعت قبل از عمل و به گروه دوم میزوپروستول خوراکی 400 میکروگرم 10-12 ساعت قبل از عمل داده می شود و به گروه سوم دارویی داده نمی شود. میزان قطر سرویکس، تعداد و درصد بیماران نیازمند به دیلاتاسیون سرویکس، مدت زمان دیلاتاسیون تا دیلاتاسیون با هگار 9 و مدت زمان عمل جراحی و عوارض جانبی در 3 گروه با هم مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۴/۰۱, 2012-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204308588N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۲۵, 14-06-2012
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول وازینال با میزوپروستول خوراکی در آماده سازی سرویکس قبل از جراحی هیستروسکوپی در خانم های یائسه و خانم های سنین حول و حوش یائسگی بدون سابقه زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول در آماده سازی دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های یائسه و خانمهای سنین یائسگی که سابقه زایمان طبیعی نداشته باشند؛ در زمان معاینه حامله نباشند ؛ کنترا اندیکاسیون برای دریافت پروستاگلندین نداشته باشند(آسم شدید ، گلوکوم ، بیماری قلبی ، فشار خون یا نارسایی کلیه) ؛ پرولاپس یوتروواژینال شدید نداشته باشند ؛ -سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی سرویکس نداشته باشند . معیار های خروج: سابقه زایمان طبیعی ؛ حاملگی ؛ کنترا اندیکاسیون برای دریافت پروستاگلندین (آسم شدید ، گلوکوم ، بیماری قلبی ، فشار خون یا نارسایی کلیه) ؛ پرولاپس یوتروواژینال شدید ؛ سابقه جراحی سرویکس یا نارسایی سرویکس

سن

از سن 40 ساله

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۵, 2012-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5447 6655 21 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-12 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط جراح حین عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

400 میکروگرم میزوپروستول واژینال 10-12 ساعت قبل از عمل

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

400 میکرو گرم میزوپروستول زیر زبانی 12 تا 10 ساعت قبل از عمل

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص).

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

1

شرح متغیر پیامد

قطر سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10-12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط جراح حین عمل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/26, 2012-04-14

کد کمیته اخلاق

14736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی هیستروسکوپی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

محبوبه صابری فرد

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)، بخش زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2434 6435 21 98+

فکس

ایمیل

mmsminoo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدی زاده کاشی

موقعیت شغلی

تخصص جراحی های زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه رودسری

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

research@lapsurg.ir

آدرس صفحه وب

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

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی