پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر ميزوپروستول واژينال با ميزوپروستول خوراكي در آماده سازي سرويكس قبل از جراحي هيستروسكوپيك در خانم هاي يائسه و خانم هاي سنين حول و حوش يائسگي بدون سابقه زايمان طبيعي

چکیده پروتکل

چکیده

برای مقايسه اثر ميزوپروستول واژينال با ميزوپروستول خوراكي در آماده سازي سرويكس قبل از جراحي هيستروسكوپيك در خانم هاي يائسه و خانم هاي سنين حول و حوش يائسگي بدون سابقه زايمان طبيعي :تعداد 120 بيمار با پاتولوژي داخل رحمي مشكوك كه كانديد عمل جراحي هيستروسكوپي هستند وارد مطالعه شده و به 3 گروه به طور راندوم تقسيم ميشوند. به گروه اول ميزوپروستول واژينال 400 ميكروگرم 12-10 ساعت قبل از عمل و به گروه دوم ميزوپروستول خوراكي 400 ميكروگرم 10-12 ساعت قبل از عمل داده مي شود و به گروه سوم دارويی داده نمي شود.ميزان قطر سرويكس،تعداد و درصد بيماران نيازمند به ديلاتاسيون سرويكس ، مدت زمان ديلاتاسيون تا ديلاتاسيون با هگار 9 و مدت زمان عمل جراحي و عوارض جانبي در 3 گروه با هم مقايسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204308588N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 5447

آدرس ایمیل

research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر ميزوپروستول واژينال با ميزوپروستول خوراكي در آماده سازي سرويكس قبل از جراحي هيستروسكوپيك در خانم هاي يائسه و خانم هاي سنين حول و حوش يائسگي بدون سابقه زايمان طبيعي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ميزوپروستول در آماده سازی دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: خانم هاي يائسه و خانمهاي سنين يائسگي كه سابقه زايمان طبيعي نداشته باشند؛در زمان معاينه حامله نباشند ؛كنترااندیكاسيون براي دريافت پروستاگلندين نداشته باشند(آسم شديد ، گلوكوم ، بيماري قلبي ، فشار خون يا نارسايي كليه) ؛ پرولاپس يوترو‌واژينال شديد نداشته باشند ؛ –سابقه جراحي سرويكس يا نارسايي سرويكس نداشته باشند . معيار هاي خروج: سابقه زايمان طبيعي ؛ حاملگي ؛ كنترااندیكاسيون براي دريافت پروستاگلندين (آسم شديد ، گلوكوم ، بيماري قلبي ، فشار خون خون يا نارسايي كليه) ؛ پرولاپس يوترو‌واژينال شديد ؛سابقه جراحي سرويكس يا نارسايي سرويكس

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-14, ۱۳۹۱/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
14736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمل جراحی هیستروسکوپی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10-12 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط جراح حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

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 پزشكي تهران
شهر

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
رزیدنت جراحی های زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)،بخش زنان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2434
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحي هاي کم تهاجمي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحي هاي کم تهاجمي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی