

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر روغن گل پامچال مغربی بر نرم کردن دهانه رحم در بیماران کاندید هیستروسکوپی بدون سابقه زایمان طبیعی در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر روغن گل پامچال مغربی بر سهولت اتساع سرویکس در بیماران کاندید عمل هیستروسکوپی می باشد. افرادی که رضایت به شرکت در طرح را دارند، به صورت کاملا تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. جمعیت مورد مطالعه زنان کاندید هیستروسکوپی با سن 25-75 سال می باشند. معیار ورود: زنان یائسه با سرویکس بسته (کمتر از 3 میلی متر) و بیمارانی پره منویاز که زایمان طبیعی نداشته اند. معیار خروج: بیمارانی که زایمان طبیعی کرده باشند و سرویکس آنها باز می باشد، بیمارانی که منع مصرف روغن گل پامچال مغربی دارند (افراد با سابقه تشنج، یا افراد اسکیزوفرنی که فنوتیازین دریافت میکنند، اختلالات خونریزی دهنده یا داروهایی که منجر به کاهش سرعت انعقاد خون میشوند) و بیمارانی با مشکلات ساختمانی سرویکس می باشد. حجم نمونه مطالعه 42 بیمار می باشد. به گروه مورد، 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی، 1000 میلی گرم روغن گل پامچال مغربی و به گروه شاهد نیز پلاسبو به طریقه واژینال گذاشته می شود. (پلاسبو در این طرح، سافت ژلهای روغن گل پامچال بعد از تخلیه از ماده موثره با اب مقطر شستشو ویر شده، می باشد). همه بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. میزان سهولت اتساع سرویکس را در هر دو گروه، بر اساس سایزهای مختلف متسع کننده های مکانیکی (بوژی) جهت ورود هیستروسکوپ با قطر 10 میلیمتر را در این بیماران بررسی میکنیم. سپس زمان اتساع دهانه رحم از کوچکترین بوژی تا 10 میلی متر و همچنین سایز اولین بوژی با فشار بیشتر از حد متوسط برای هر بیمار ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308068588N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

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

2013-08-06، ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05، ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن گل پامچال مغربی بر نرم کردن دهانه رحم در بیماران کاندید هیستروسکوپی بدون سابقه زایمان طبیعی در مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گل پامچال مغربی بر سهولت عمل اندوسکوپی رحم

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- زنان یائسه با سرویکس بسته (کمتر از 3 میلی متر) 2- بیمارانی با سرویکس بسته که زایمان طبیعی نداشته اند معیار خروج: 1- بیمارانی که زایمان طبیعی کرده باشند. 2- بیمارانی که منع مصرف روغن گل پامچال مغربی دارند (افراد با سابقه تشنج، یا افراد اسکیزوفرنی که فنوتیازین دریافت میکنند، اختلالات خونریزی دهنده یا

داروهایی که منجر به کاهش سرعت انعقاد خون میشوند) 3- بیمارانی با مشکلات ساختمانی سرویکس شامل سرویکس نارسا، انومالیهای مولرین یا درگیری سرویکس، سابقه بیوپسی مخروطی از سرویکس

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

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

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/29, 2013-10-21

کد کمیته اخلاق

94529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نرم کردن دهانه رحم

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

---

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به اتساع ده میلی متر دهانه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

سایز ورود اولین دیلاتور با فشار متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حین کارگذاری دیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 1000 میلی گرم روغن گل پامچال مغربی به طریق

واژینال، 6 ساعت قبل از عمل هیستروسکوپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 2 عدد پلاسبو به طریق واژینال، 6 ساعت قبل از عمل

به طریق واژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهر منش

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امتولیان

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

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

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

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهر منش

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوره،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2265 6435 21 98+

فکس

ایمیل

floratory@yahoo.it

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره وحدت

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوره،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2265 6435 21 98+

فکس

ایمیل

mansoureh\_vahdat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهر منش

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوره،

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

floratory@yahoo.it

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