پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مصرف روغن گل مغربی با میزوپروستول بر آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر روغن گل مغربی با میزوپروستول بر آماده سازی سرویکس قبل از جراحی های هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و فاز 2 که بر روی 100بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران گروه مداخله 6 ساعت قبل از عمل 1عدد کپسول روغن گل مغربی با دوز 100میلی گرم به صورت واژینال در خلف کول توسط مداخله گر تعبیه خواهد شد. در گروه کنترل نیز با همان شرایط شیاف میزوپروستول 400 میکلی گرم 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
شرایط ورود به مطالعه، زنان 18 تا 75 سال کاندید هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ و عدم ورود مطالعه: بارداری فعلی، عفونت های دهانه رحم یا واژن، موارد منع مصرف میزوپروستول و EPO، ناهنجاری ها و نارسایی دهانه رحم، سابقه زایمان Müllerian type.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه دریافت کننده روغن گل مغربی، کپسول 100میلی گرمی 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود. گروه کنترل: در گروه دریافت کننده میزوپروستول، شیاف 400 میکروگرمی 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان آمادگی سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240507061694N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده حکیمی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 495 7024
آدرس ایمیل
m_hakimipoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مصرف روغن گل مغربی با میزوپروستول بر آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مصرف روغن گل مغربی با میزوپروستول بر آماده سازی سرویکس قبل از هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-75 سال کاندید هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری فعلی عفونت های دهانه رحم یا واژن موارد منع مصرف میزوپروستول و EPO ناهنجاری ها و نارسایی دهانه رحم سابقه زایمان Müllerian type

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به دلیل سهولت در استفاده و صـرفه جـويي درزمان افراد شرکت کننده با استفاده از نرم افزارهاي توليد توالي تصـادفي به دو گروه تقسیم شدند. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار (Random allocation software) داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. در این مطالعه اعداد A در گروه مداخله و اعداد B در گروه کنترل می باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که در آن شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از روند درمانی بی اطلاع خواهند بود. پس از تصادفی سازی بیماران هر گروه درمانی توسط محقق1(رزیدنت ارولوژی) برای ارزیابی پیامد به محقق 2 معرفی می شوند. محقق 2 (استاد راهنما) فقط ارزیابی کننده پیامد است و بدون این که از نوع درمان و اثرات آن اطلاع داشته باشد نتایج را ثبت می کند. فردی که آنالیز کننده اطلاعات می باشد(متخصص آمار) نیز در پایان کار اطلاعات ثبت شده را دریافت می کند و به هیچ وجه در جریان گروه‌های مداخله نیست. در هر یک از گروه ها داروی مورد نظر 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود. جراح و بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاع نخواهد داشت و قبل از ورود جراح ، خروج پرب و درپ توسط فرد دیگری انجام می شود و در صورت وجود قرص واژینال، قرص خارج خواهد شد تا جراح متوجه وجود قرص واژینال و نوع آن نشود. بیماران نیز از ماده تزریقی اطلاعی ندارند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان ، میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تاریخ تایید
2024-04-07, ۱۴۰۳/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیستروسکوپی و دیلاتاسیون کورتاژ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان رسیدن به اتساع موردنیاز (هگار 4 تا 8 میلی متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع عمل تا رسیدن به اتساع مورد نیاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارگی سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
سوراخ شدن رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از به هوش آمدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: در بیماران این گروه 1 کپسول 100 میلی گرمی روغن گل مغربی (شرکت داروسازی عبیدی) 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران این گروه شیاف 400 میکروگرمی میزوپروستول (شرکت داروسازی سامی ساز) 6 ساعت قبل از هیستروسکوپی توسط رزیدنت در فورنیکس خلفی واژن قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره صمیمی
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
msamimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.paziresh24.com/center/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خوانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره صمیمی
آدرس خیابان
اصفهان ، کاشان ، خیابان شهید بهشتی ، بیمارستان زنان و زایمان شبیه خوانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714715555
تلفن
+98 31 5546 0180
ایمیل
msamimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.paziresh24.com/center/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.kaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مائده حکیمی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
m_hakimipoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
منصوره صمیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
msamimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مائده حکیمی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان -میدان 15 خرداد-خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
m_hakimipoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://kaums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد