

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه پیامدها و عوارض تجویز میزوپورستول واژینال قبل از عمل با انفوزیون اکسی توسین حین عمل در کاهش خونریزی حین میو مکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه کاهش خونریزی حین میومکتومی بیماران با لاپاراتومی به علت میوم رحمی می باشد و شامل زنان با میوم رحمی که کاندید لاپاراتومی و متمایل به شرکت در مطالعه هستند و فاقد حساسیت به میزوپورستول یا اکسی توسین و عدم مصرف درمان هورمونی قبل عمل و فاقد اختلال فعال کبدی و کلیوی و قلبی و ریه و هایپرتانسیون و اختلال انعقادی هستند می باشد. تعداد 105 زن کاندیدای میومکتومی ابدومینال که به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان الزهرا مراجعه کرده اند انتخاب می شوند. اثر انفوزیون اکسی توسین 30 واحد داخل 1000 میلی لیتر نرمال سالین با سرعت 120 میلی لیتر در ساعت از قبل شروع می هوشی تا جدا کردن کامل رحم از حفره لگن (35 مورد) و میزوپورستول تک دوز 400 میکروگرم واژینال یک ساعت قبل از عمل که حین عمل به همان حجم گروه اکسی توسین نرمال سالین تجویزی می شود (35 مورد) و درمان روتین عدم تجویز دارو قبل و حین عمل که حین عمل به همان حجم گروه اکسی توسین نرمال سالین تجویزی می شود (35 مورد) بر روی خونریزی حین میومکتومی بیماران با هم مقایسه خواهد شد. برای هر یک از گروههای مورد مطالعه در حین عمل علاوه بر پایش رایج متغیرهای همودینامیک، پیامد اولیه کاهش خونریزی به صورت حجم خونریزی (مقدار خون موجود در کانیستردستگاه ساکشن و خون جذب شده در اسفنج ها که برای لنگ گاز 50 سی سی و گاز 5 سی سی (برآورد می شود و پیامد بعدی به صورت هموگلوبین قبل و بعد عمل و نیاز به ترانسفوزیون خون و طول مدت بستری و طول مدت عمل جراحی اندازه گیری شده و در 3 گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050210901N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/19, 09-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/19, 2014-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/08, 2013-11-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/31, 2014-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدها و عوارض تجویز میزوپورستول واژینال قبل از عمل با انفوزیون اکسی توسین حین عمل در کاهش خونریزی حین میو مکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپورستول روی میومکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به میزوپورستول یا اکسی توسین; مصرف درمان هورمونی قبل عمل مثل داروهای آزاد کننده گنادوتروپین یا کنتراپتیوهای خوراکی; اختلال فعال کبدی - کلیوی - قلبی -

ریوی؛ بیماران کاندید میومکتومی هیستروسکوپی؛ هایپر تانسیون؛ ختلال انعقادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان ارتش فلکه باغشمال بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/24, 2014-03-15

کد کمیته اخلاق

5/4/11808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت حجم خونریزی (مقدار خون موجود در کانیستردستگاه

ساکشن و خون جذب شده در اسفنج ها که برای لنگ گاز 50 سی سی

و گاز 5 سی سی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات موجود در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع عمل جراحی تا اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات موجود در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین 6 ساعت بعد عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات موجود در پرونده

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین 24 ساعت بعد عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات موجود در پرونده

5

شرح متغیر پیامد

ترانسفوزیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات موجود در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون اکسی توسین 30 واحد داخل 1000 میلی لیتر نرمال سالین

با سرعت 120 میلی لیتر در ساعت از قبل شروع بی هوشی تا جدا کردن

کامل رحم از حفره لگن
طبقه بندی
پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

خالی

2

شرح مداخله

میزوپروستول تک دوز 400 میکروگرم واژینال یک ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

عدم تجویز دارو قبل و حین عمل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سکینه علیزاده
آدرس خیابان
خیابان ارتش، فلکه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
فلوشیپ اونکولوژی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9163 1553 41 98+
فکس
ایمیل
Pm_gharabaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم عشاقی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا - مرکز تحقیقات باروری زنان دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

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

9163 1553 41 98+
فکس
ایمیل
s.alizadeh80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه