

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تا ثیر وازوپرسین بر کاهش طول مدت عمل و تعداد الکتروکواگولا سیون در موارد سیستمیک لاپاراسکوپیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان زنان به دلیل اندومتریوما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه آینده نگر، بررسی اثر وازوپرسین در کاهش مدت عمل و کاهش نیاز به الکتروکوتر برای انجام هموستاز طی سیستمیک لاپاراسکوپیک بدلیل اندومتریوما میباشد. معیارهای ورود شامل آندومتریومای یکطرفه تخمدان (4 تا 7 سانتیمتر) و سن بین 18-35 سال می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه قبلی جراحی روی تخمدان و مصرف قرصهای ضد بارداری قبل از عمل جراحی می باشد. با توجه به این معیارها، 14 خانم به صورت رندوم در دو گروه مجزا 7 نفری قرار میگیرند. گروه اول، تحت عمل سیستمیک لاپاراسکوپیک با روش هیدرودایسکشن با نرمال سالین و گروه دوم تحت سیستمیک لاپاراسکوپیک با روش هیدرودایسکشن با تزریق نرمال سالین و وازوپرسین قرار میگیرند. تمام اعمال جراحی توسط جراحی مجرب انجام می شود. در گروه مورد، 3 میلی لیتر (0.3 واحد) از وازوپرسین که 200 بار رقیق شده است، در مرز بین جدار کیست و بافت سالم تخمدان اطراف برای ایجاد هیدرودایسکشن تزریق می شود. رزرو تخمدان با شمارش تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان با سونوگرافی و ارزیابی میزان هورمون محرک فولیکولی سرم در فاز پرولیفراتیو اولیه (روزهای 3 تا 6) قبل از عمل و 2 سیکل منظم قاعدگی پس از عمل ارزیابی می شود. در طی عمل جراحی در صورت نیاز به هموستاز از کوتر دو قطبی باولتاژ (35 وات) استفاده می شود. فیلم هر عمل از نظر مدت عمل و تعداد کوتر استفاده شده مورد بازبینی قرار خواهند گرفت. همه بیماران از نظر میزان خونریزی حین عمل با اندازه گیری هموگلوبین قبل و 72 ساعت بعد از عمل ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا اکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0002 8890 21 98+

آدرس ایمیل

minaakrami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-03, 1391/02/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, 1392/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تا ثیر وازوپرسین بر کاهش طول مدت عمل و تعداد الکتروکواگولا سیون در موارد سیستمیک لاپاراسکوپیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان زنان به دلیل اندومتریوما

عنوان عمومی کارآزمایی

تا ثیر وازوپرسین بر کاهش مدت عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: خانم؛ 18 تا 35 سال؛ آندومتریومای یکطرفه تخمدان؛ سابقه قاعدگی منظم معیار های خروج: خانمهای جوانتر از 18 سال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012512262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2013, 1392/01/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/16, 2013-04-05

خانمهای مستتر از 35 سال؛ کیست دوطرفه تخمدان؛ قاعدگی نامنظم؛ سابقه عمل جراحی قبلی روی تخمدان؛ سابقه مصرف قرصهای ضد بارداری قبل از عمل

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1301-01-24/10/1391

کد کمیته اخلاق

130/2628/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست آندومترئوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع خارج کردن کیست تا خروج کامل آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

الکتروکواگولا سیون لازم برای هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد آن در فیلم عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رزرو تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فولیکولهای آنترال با سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 72 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هموگلوبین بر حسب mg/dl

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، قبل از شروع خارج ساختن دیواره کیست 3 میلی لیتر، حاوی 3/0 واحد از یک آمپول وازوپرسین به نام (Hyprss) که حاوی 20 واحد بوده و در 200 میلی لیتر محلول نرمال سالین 200 بار رقیق شده است در فضای بین دیواره کیست و جدار تخمدان با استفاده از سوزن مخصوص وارد می شود، تزریق در یک نقطه از کیست نزدیک به عروق بزرگ انجام می شود و به دنبال آن 50 - 70 میلی لیتر نرمال سالین در چند نقطه تزریق می شود. سپس جدار کیست خارج شده و جهت بررسی پاتولوژی ارسال می گردد. سپس بستر کیست از نظر خونریزی چک شده و در صورت نیاز از الکتروکوتر جهت هموستاز استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، قبل از شروع خارج ساختن دیواره کیست. 50 - 70

میلی لیتر نرمال سالین در فضای بین دیواره کیست و جدار تخمدان با استفاده از سوزن مخصوص وارد می شود، تزریق در در چند نقطه از کیست انجام می شود. سپس جدار کیست خارج شده و جهت بررسی پاتولوژی ارسال می گردد. سپس بستر کیست از نظر خونریزی چک شده و در صورت نیاز از الکتروکوتر جهت هموستاز استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا اکرمی

آدرس خیابان

بیمارستان جامع زنان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه غفارنژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان نجات

الهی شمالی، بیمارستان جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

ghafarin2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه غفارنژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان نجات

الهی شمالی، بیمارستان جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

ghafarin2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا اکرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان نجات

الهی شمالی، بیمارستان جامع زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

minaakrami@yahoo.com

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