

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر بخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی در بیماران مبتلا به فیبرومهای رحمی علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی اثر بخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی در بیماران مبتلا به فیبرومهای رحمی علامت دار است. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی کور نشده می باشد. تعداد 97 نفر از زنان مبتلا به فیبروم های رحمی علامتدار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا یا کلینیک های تخصصی زنان و زایمان به صورت در دسترس انتخاب می شوند. قبل از درمان، از بیماران با MRI تصویر برداری می شود و اندازه، محل، و نوع فیبروم تعیین می شود، همچنین از بیماران سونوگرافی بعمل می آید تا حجم رحم مشخص شود و یک نمونه خون برای بررسی CBC diff, Bun/Cr, PTT/PT, برای بررسی کاتتر 5 F Cobra از طریق برش کوچک بر روی پوست کشاله ران، وارد شریان فمورال مشترک می شود و در دیستال شریان رحمی در محلی که شریان عرضی می شود قرار می گیرد و شریان های راست و چپ رحمی بصورت انتخابی کاتتریزه می شوند و مواد آمبولیزه درون این شریانها تزریق شده که منجر به انسداد عروق می گردد، سپس کاتتر پس از 60 دقیقه خارج می شود و محل برای 6 ساعت پک می شود. بیمار یک شب از نظر خونریزی از محل کاتتریزاسیون کنترل می شود و ترخیص می گردد. بیماران 3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE) با MRI، سونوگرافی و تکمیل پرسشنامه از نظر پاسخ به درمان ارزیابی می شود. معیار های ورود: رضایت نامه کتبی از بیمار؛ زنان مبتلا به فیبرومهای رحمی علامتدار؛ کاندیدا هیستریکتومی یا میومکتومی؛ معیارهای خروج: عدم یائسگی؛ تومور تخمدان

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/20, 2013-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/20, 2014-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی در بیماران

مبتلا به فیبرومهای رحمی علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی در بیماران

مبتلا به فیبرومهای رحمی علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: رضایت نامه کتبی از بیمار؛ زنان مبتلا به فیبرومهای

رحمی علامتدار؛ کاندیدا هیستریکتومی یا میومکتومی؛ معیارهای

خروج: عدم یائسگی؛ تومور تخمدان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012714333N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2014, 1392/11/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/23, 2014-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 97

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/10/09, 2012-12-29

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/45277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروم رحم و خونریزی

کد ICD-10

N85.8

توصیف کد ICD-10

Other specified noninflammatory disorders of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع فیبروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

سایز رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سایز فیبروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

5

شرح متغیر پیامد

آمنوره دائمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

ترشحات مداوم واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

عود فیبروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ماه پس از انجام آمبولیزاسیون (UAE)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد مطالعه یک کاتتر از طریق برش کوچک بر روی پوست کشاله ران، وارد شریان فمورال مشترک می شود و در دیستال شریان رحمی در محلی که شریان عرضی می شود قرار می گیرد و شریان های راست و چپ رحمی بصورت انتخابی کاتتریزه می شوند و مواد آمبولیزه درون این شریانها تزریق شده که منجر به انسداد عروق می گردد، سپس کاتتر پس از 60 دقیقه خارج می شود و محل برای 6 ساعت پک می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان ابازي

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جلیلیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

njalilian@kums.ac.ir njalilian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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