

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مصرف میزوپروستول در میزان خونریزی حین عمل میومکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میان مصرف داروی میزوپروستول زیر زبانی و خونریزی حین عمل میومکتومی میباشد که معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران بالای 18 سال؛ خونریزی غیر طبیعی رحمی منجر به آنمی؛ میوم رحمی زیر 8 سانتی متر در سونوگرافی وارد مطالعه شدند و معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیمارهای شناخته شده خونریزی دهنده؛ آسم فعال؛ فشار خون دیاستولی بالا؛ مصرف اخیر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ بیمارهای شناخته شده کبدی؛ آنمی شدید؛ آلرژی و دریافت اخیر خون میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکورمیباشد. جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده با میوم رحمی به درمانگاه زنان بیمارستان رسول اکرم از شهریور ماه 1392 تا آبان ماه سال 1393 می باشد. حجم نمونه 64 نفر میباشد. که افراد به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران 200 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی یکساعت قبل از جراحی دریافت کردند. گروه کنترل پلاسیبو دریافت کردند. میزان کاهش خونریزی حین عمل بیماران به کمک چک هموگلوبین پایه قبل از عمل و 6,24,48 ساعت پس از عمل ارزیابی گردید.

216659283 98+

آدرس ایمیل

m-vahdat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف میزوپروستول در میزان خونریزی حین عمل

میومکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف میزوپروستول در میزان خونریزی حین عمل

میومکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال؛ خونریزی غیر طبیعی

رحمی منجر به آنمی؛ میوم رحمی زیر 8 سانتی متر در سونوگرافی.

معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیمارهای شناخته شده خونریزی

دهنده؛ آسم فعال؛ فشار خون دیاستولی بالا؛ مصرف اخیر داروهای ضد

التهابی غیر استروئیدی؛ بیمارهای شناخته شده کبدی؛ آنمی شدید؛

آلرژی و دریافت اخیر خون.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071414621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2014, 1393/04/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-20, 1393/04/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره وحدت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

ایران-معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

93/105/1889 د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

N85.8

توصیف کد ICD-10

Other specified noninflammatory disorders of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6 و 24 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک هموگلوبین (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 200 میکروگرم داروی میزوپروستول زیر زبانی

یکساعت قبل از شروع عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان و زایمان بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سارا اسداله

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دفتر معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دکتر موسوی

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فکس
ایمیل
m-vahdat@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا اسداله
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران-بیمارستان رسول اکرم-بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6001 6651 21 98+
فکس
ایمیل
m-vahdat@sina.tums.ac.ir,sara_asadolla@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا اسداله
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران - ستار خان -بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6001 6651 21 98+
فکس
ایمیل
sara_asadolla@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره وحدت
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم-بخش زنان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6001 6651 21 98+

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