پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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: بیماریهای شناخته شده خونریزی دهنده؛آسم فعال؛فشار خون دیاستولی بالا؛مصرف اخیر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛بیماریهای 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 تاآبان ماه سال 1393 می باشد. حجم نمونه 64 نفر میباشد. که افراد به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران 200 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی یکساعت قبل از جراحی دریافت کردند.گروه کنترل پلاسبو دریافت کردند. میزان کاهش خونریزی حین عمل بیماران به کمک چک هموگلوبین پایه قبل از عمل و6,24,48 ساعت پس از عمل ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071414621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره وحدت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 216659283

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, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

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: بیماریهای شناخته شده خونریزی دهنده؛آسم فعال؛فشار خون دیاستولی بالا؛مصرف اخیر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛بیماریهای شناخته شده کبدی؛آنمی شدید ؛ آلرژی و دریافت اخیر خون.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳
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 مسوول
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 مسوول
دفتر معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دکترموسوی
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا اسداله
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بیمارستان رسول اکرم-بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 6001
فکس
ایمیل
m-vahdat@sina.tums.ac.ir,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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم-بخش زنان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 6001
فکس
ایمیل
m-vahdat@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - ستار خان -بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 6001
فکس
ایمیل
sara_asadolla@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