

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر میزوپروستول داخل واژن بر کاهش خونریزی در عمل میومکتومی .

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : بررسی اثر میزوپروستول داخل واژن بر کاهش خونریزی حین عمل میومکتومی . طراحی : مداخله ای . نحوه انجام : تصادفی . دوسویه کور . کنترل با دارونما تک مرکزی . شرکت کنندگان : زنان دارای میوم رحمی که کاندید میومکتومی هستند معیار ورود : زنان کاندید میومکتومی معیار خروج : دختران باکره ; حساسیت به میزوپروستول ; میومکتومی واژینال ; میومکتومی از طریق هیستروسکوپ . حجم نمونه : 64 مداخله : دادن میزوپروستول واژینال به گروه مداخله . دارونما(پلاسیبو) : دادن ویتامین ب 6 به گروه کنترل . متغیر های پیامد اصلی : بررسی میزان افت هموگلوبین با مقایسه هموگلوبین قبل عمل با هموگلوبین 6 و 12 ساعت بعد عمل . پیامد ثانویه : کاهش طول عمل در گروهی که میزوپروستول گرفته اند .

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۷/۱۷, 2013-10-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۲۰, 2014-01-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول داخل واژن بر کاهش خونریزی در عمل میومکتومی .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول داخل واژن در کاهش خونریزی حین عمل میومکتومی .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : زنانی که میوم رحمی اینترامورال تا ساب سروزال دارند و قرار است لاپاراتومی شوند . معیارهای خروج : واژینال-میومکتومی ; هیستروسکوپیک-میومکتومی و دختران . کنترااندیکاسیون میزوپروستول : بیماری کبدی ; تشنج ; حساسیت به میزوپروستول .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100714927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۰۶, 2013-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا حاجیها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3766 8831 21 98+

آدرس ایمیل

hajihashima@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مدت زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : دادن داروی میزوپروستول 200 میکروگرم واژینال
3 ساعت قبل عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دادن ویتامین ب6 (پلاسیو) 3 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان قدس .

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/06 , 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

1420-130-ص-92

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی زنان

نام کامل فرد مسوول

شیما حاجیها

آدرس خیابان

تهران : خیابان کریمخان ، خیابان نجات الهی شمالی

شهر

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.1 , D2

توصیف کد ICD-10

D25.1 Intramural leiomyoma of uterus
D25.2 Subserosal leiomyoma of uterus

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما حاجیها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان کریمخان ، خیابان نجات الهی شمالی . بیمارستان

زنان.

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 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار هموگلوبین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل ، 6 ساعت و 12 ساعت بعد از عمل .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
Hajihashima@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما حاجبها

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران , خیابان کریمخان , خیابان نجات الهی شمالی , بیمارستان
زنان .

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3766 8831 21 98+

فکس

ایمیل

Hajihashima@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما حاجبها

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران , خیابان کریمخان , خیابان نجات الهی شمالی , بیمارستان
زنان .

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3766 8831 21 98+

فکس

ایمیل

Hajihashima@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين نيرومند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران , خیابان کریمخان , خیابان نجات الهی شمالی , بیمارستان
زنان .

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0002 8890 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی