

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بویوآکاین در مقایسه با با بویوآکاین به همراه
دکسمتومدین بر درد پس از عمل در اعمال جراحی لاپاروسکوپیک آندومتريوما در زنان
مبتلا به اندومتريوز : کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بویوآکاین در مقایسه با با بویوآکاین به همراه دکسمتومدین بر درد پس از عمل در اعمال جراحی لاپاروسکوپیک آندومتريوما

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 45 نفر افراد مبتلا به اندومتريوما مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد گرفت، این بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار اکسل به سه گروه 15 نفره (الف) گروه درمان با بویوآکاین (ب) گروه درمان با بویوآکاین به همراه دکسمتومدین (ج) گروه بدون دارو تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 45 نفر افراد مبتلا به اندومتريوما مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد گرفت، این بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار اکسل به سه گروه تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه؛ عمل جراحی لاپاراسکوپیک به دلیل بیماریهای خوش خیم ژنیکولوژیک؛ سن 20 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت؛ افرادی که مصرف این دارو ها برای آن ها مضر است

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله مورد نظر درمان با بویوآکاین و یا درمان با بویوآکاین همراه با دکسمتومدین و گروه بدون دارو می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عملی جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150817023666N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 09-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

216651500 98+

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسپری اینتراپریتونئال بویوآکاین در مقایسه با با بویوآکاین به

همراه دکسمتومدین بر درد پس از عمل در اعمال جراحی

لاپاروسکوپیک آندومتريوما در زنان مبتلا به اندومتريوز : کارآزمایی

بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسپری اینتراپیتونئال بویوآکابین بر کاهش درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه کاندید عمل جراحی
لاپاراسکوپی به دلیل بیماریهای خوش خیم ژنیکولوژیک سن بین 20 تا
65 سال بیماران I, II, ASA زنان مبتلا به آندومتریوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای ورود به مطالعه افرادی که جراحی لاپاراسکوپی آنها
تبدیل به جراحی واژینال یا ابدومینال شده اند افرادی که تحت عمل
جراحی بدون بیهوشی عمومی قرار می گیرند خانم های باردار آلرژی
به داروهای بیحس کننده موضعی و یا دکسمتومدین بیماران دارای
چاقی مفرط بیماران با نارسایی کبد یا کلیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه
گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده گان و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند اطلاعی از نحوه
تخصیص گروه ها نخواهند داشت. برای این منظور قبل از تخصیص
تصادفی توضیح کاملی در خصوص مداخلات داده شده و به بیمار گفته
می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت
ولی این که بیمار در کدام گروه قرار میگیرد به بیمار گفته نمی شود.
ارزیابی کننده پیامد اطلاعی از اینکه هر یک از گروه های مطالعه کدام
درمان را دریافت نموده اند نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگ راه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

1395/06/24, 2016-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1395.27252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوز

کد ICD-10

N80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی، ریکاوری، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل
جراحی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری درد مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : درمان با بویوآکابین (50 سی سی 0.25 درصد) به صورت
تزریق اینترا پرتونئال این مداخله در اتمام عمل جراحی انجام می
شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: درمان با بویوآکابین (50 سی سی 0.25 درصد) همراه با
دکسمتومدین (1 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به صورت
تزریق اینترا پرتونئال این مداخله در اتمام عمل انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل : اسپری اینترا پرتونئال نرمال سالین این مداخله پس از
اتمام عمل جراحی اعمال می شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدی زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجمی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان . فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدی زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان . فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، ستار خان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدی زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان ، فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بدون اطلاعات شخصی افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحقیقات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رخگیره s.rokhgireh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست داده از طریق ایمیل

سایر توضیحات