

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر دوز منفرد میزوپروستول زیربانی بر میزان خونریزی در هیستریکتومی کامل شکمی در بیماران با میوم رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور پس از کسب تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1394 تا 1395 انجام خواهد شد. گروه مورد مطالعه متشکل از 100 زن واجد شرایط ورود به مطالعه که کاندید هیستریکتومی کامل شکم با یا بدون برداشتن تخمدانها هستند می باشد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (گروه های مطالعه و کنترل). گروه مطالعه و کنترل به ترتیب یک یک پاک حاوی 400 میکروگرم میزوپروستول یا یک یک پلاسبو را قبل از عمل دریافت می کنند. یک پلاسبو کاملاً شبیه میزوپروستول بوده و توسط فارموکولوژیست تهیه می شود و نیم ساعت قبل عمل به زیر زبان بیمار قرار می گیرد. تخصیص تصادفی توسط متدولوژیست طرح انجام می شود و نتایج در پاکت های در بسته قرار میگیرد. برای محرمانه ماندن اطلاعات بیمار، هیچکس از نحوه توزیع مطلع نمی باشد. میزان خونریزی حین عمل توسط روشهای گراویمتریک (توزین کلیه گازهای خونی و اندازه گیری حجم خون داخل ساکشن) سنجیده خواهد شد و میزان هموگلوبین 24 ساعت بعد از جراحی اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TAH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122831635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 09-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمه دادگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل

dadgars@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد. ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز منفرد میزوپروستول زیربانی بر میزان خونریزی در هیستریکتومی کامل شکمی در بیماران با میوم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز منفرد میزوپروستول زیربانی بر میزان خونریزی در هیستریکتومی کامل شکمی در بیماران با میوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با میوم علامت دار که درمان جراحی هیستریکتومی با یا بدون برداشتن تخمدان دوطرفه را انتخاب می کنند، آخرین زایمان آن ها مربوط به 24 ماه قبل یا قبل از آن باشد. معیار های خروج: سابقه جراحی های لگنی، بیماری قلبی و کلیوی شدید، اختلالات هماتولوژیک، گلوکرم، آسم، بیماری کبدی، اندومتریوز، توده در آدنکس ها، سابقه میومکتومی، کسانی که قبل عمل آگونیست گونادو ترپین مصرف کرده اند، حساسیت به میزوپروستول، فشاردیاستولی بالای 100.

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

N85-9

توصیف کد ICD-10

Disorder of uterus NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون داخل ساکشن و اندازه‌گیری وزن گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد یا مداخله: شامل 50 نفر از زنانی هستند که قبل از عمل یک

حاوی 400 میکروگرم میزوپروستول را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 نفر از زنانی هستند که یک یک پلاسبو را قبل از جراحی

دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)، بخش زنان و زایمان

نام کامل فرد مسؤول

منشی گروه

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش زنان

و زایمان.

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

خانم مرجان ادرکانیان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

dadgars@mums.ac.irwhrc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده گلچینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز

تحقیقات سلامت زنان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2631 3802 51 98+

فکس

ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمه دادگر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و

زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

dadgars@mums.ac.irwhrc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمه دادگر

موقعیت شغلی

استادیار زنان زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان