پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دوز منفرد میزوپروستول زیرزبانی بر میزان خونریزی در هیسترکتومی کامل شکمی در بیماران با میوم رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ی کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور پس از کسب تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد درسال1394 تا1395 انجام خواهد شد. گروه مورد مطالعه متشکل از 100 زن واجد شرایط ورود به مطالعه که کاندید هیسترکتومی کامل شکم با یا بدون برداشتن تخمدانهاهستند می باشد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (گروه های مطالعه و کنترل). گروه مطالعه و کنترل به ترتیب یک پک حاوي 400میکروگرم میزوپروستول یا یک پک پلاسبو را قبل از عمل دریافت می کنند. پک پلاسبو کاملاً شبیه میزوپروستول بوده و توسط فارموکولوژیست تهیه مي شود و نیم ساعت قبل عمل به زیر زبان بیمار قرار مي گیرد.تخصیص تصادفی توسط متدولوژیست طرح انجام می شود و نتایج در پاکت های دربسته 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 اندازگیری حجم خون داخل ساکشن)سنجیده خواهد شد و میزان هموگلوبین 24 ساعت بعد از جراحی اندازگیری می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TAH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122831635N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمه دادگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

dadgars@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد. ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز منفرد میزوپروستول زیرزبانی بر میزان خونریزی در هیسترکتومی کامل شکمی در بیماران با میوم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوز منفرد میزوپروستول زیرزبانی بر میزان خونریزی در هیسترکتومی کامل شکمی در بیماران با میوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه:بیماران با میوم علامت دار که درمان جراحي هیسترکتومي 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 هاي خروج: سابقه جراحي هاي لگني، بیماري قلبي و کلیوی شدید، اختلالات هماتولوژیک، گلوکرم، آسم ، بیماري کبدي، آندومتریوز، توده در آدنکس ها ، سابقه میومکتومي، کساني که قبل عمل اگونیست گونادو تروپین مصرف کرده اند، حساسیت به میزوپروستول ، فشاردیاستولی بالای100.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

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 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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوي، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ميوم رحمي
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
شمارش کامل خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان خونريزي حين عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون داخل ساکشن و اندازگیری وزن گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد یا مداخله: شامل50نفر از زنانی هستند که قبل از عمل پک حاوي 400ميكروگرم ميزوپروستول را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50نفر اززنانی هستند که یک پک پلاسبو را قبل از جراحی دریافت می نمایند.
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 مسوول
منشي گروه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان تقي 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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم مرجان ادرکانیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه ، ساختمان قريشي.
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 پزشکي مشهد
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 پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمه دادگر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا ، بخش زنان و زایمان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
ایمیل
dadgars@mums.ac.irwhrc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمه دادگر
موقعیت شغلی
استادیار زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
ایمیل
dadgars@mums.ac.irwhrc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریده گلحسني
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان تقي آباد ،بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات سلامت زنان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2631
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی