

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی اثر تجویز میزوپروستول رکتال پیش از عمل بر روی میزان خونریزی حین و پس از عمل میومکتومی در بیماران دچار میوم اینترامورال علامت دار بستری در بیمارستان الزهرا در سال 96 تا 97

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز میزوپروستول رکتال پیش از عمل بر روی میزان خونریزی حین و پس از عمل میومکتومی در بیماران دچار میوم اینترامورال علامت دار بستری در بیمارستان الزهرا در سال 96 تا 97

طراحی

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی ساز شده دو سو کور با گروه های موازی کنترل و مداخله، بر روی 94 بیمار مبتلا به میوم انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور randomized clinical trial (بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی الزهرا در طی سالهای 96 تا 97 که به علت میوم های علامت دار مراجعه می کنند، مورد بررسی قرار میگیرند. اپراتور فرم کد دار مربوطه را (شامل خصوصیات دموگرافیک و سیر زایمانی طبق پرونده پزشکی) پر می نماید. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد درد (اپراتور دوم) از ماهیت کدها اطلاعی ندارد (مطالعه دو سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: زنان 18 تا 50 ساله، پنج یا کمتر میوم علامت دار، میوم های اینترامورال بر اساس سونو گرافی، میوم با منیمم سایز 4 سانتی متر. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: آنمی (هموگلوبین کمتر از 10)، آلرژی به میزوپروستول، بیماری های قلبی و ریوی، اختلالات خونریزی دهنده، نمایه توده بدنی بالاتر از 35، فشارخون کنترل نشده علیرغم مصرف دارو، سایز رحم بیشتر از 24 هفته

گروه های مداخله

پیش از شروع عمل، در گروه کنترل، پلاسیبو و به گروه مداخله، میزوپروستول با دوز 400 میکروگرم رکتال تجویز می شود. سپس تاثیر آن روی خونریزی حین عمل و سطح هموگلوبین 4 و 24 ساعت پس از عمل با یکدیگر مقایسه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین و پس از عمل میومکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080826001096N5

آخرین بروز رسانی: 26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیده هاجر شامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

sharami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز میزوپروستول رکتال پیش از عمل بر روی میزان خونریزی حین و پس از عمل میومکتومی در بیماران دچار میوم اینترامورال علامت دار بستری در بیمارستان الزهرا در سال 96 تا 97

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول رکتال بر روی خونریزی حین عمل میومکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18 تا 50 سال پنج یا کمتر میوم علامت دار میوم های اینترامورال بر اساس سونو گرافی میوم با مینیمم سایز 4 سانتی متر (میوهای کوچکتر از 4 سانت میزان خونریزی زیادی ایجاد نمی کنند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنمی (هموگلوبین کمتر از 10) آلرژی به میزوپروستول (با طرح پرسش هایی همچون تظاهراتیستی، کهیر، راش، تنگی نفس، سرفه، درد قفسه سینه پس از استفاده قبلی میزو پروستول) بیماری های قلبی و ربوی اختلالات خونریزی دهنده بیماران چاق (نمایه توده بدنی بالاتر از 35) فشارخون کنترل نشده علیرغم مصرف دارو سایز رحم بیشتر از 24 هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش رندوم بلاکینگ در یکی از 4 بلاک (aabb, abab, baba, bbaa) (توسط تکنسین ماهر که آموزش داده شده به دو گروه جهت دریافت پلاسیبو یا میزوپروستول تقسیم میگردند. هموگلوبین بیماران قبل از عمل در آزمایشگاه اندازه گیری و ثبت میشود. جهت blind بودن، میزوپروستول (میزو گلندین شرکت سامی ساز) با دوز 400 میکروگرم رکتال یک ساعت قبل عمل توسط سرپرستار بخش الکتیودر اختیار مامای همکاری کننده طرح که جز تیم تحقیق نمی باشد جهت بیمار قرار داده میشود. در گروه کنترل بیماران یک قرص پلاسیبو با شکل و اندازه ی مشابه با میزوپروستول ولی حاوی ماده ای بی اثر دریافت میکنند. تمام داده های جمع آوری شده در پرونده های بستری ثبت و مستند سازی میشود. همه جراحی ها با برش فان اشیل انجام می شود. مقایسه ی عددی و پر کردن اطلاعات تمام موارد فوق، به طور جداگانه و دو سو کور توسط دو دستیار متخصص زنان صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و فرد ارزیابی کننده پیامد درد (اپراتور دوم) از ماهیت کدها اطلاعی ندارد (مطالعه دو سو کور).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تأیید

2017-09-23, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.257

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای بستری تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 4 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

از دست دادن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح هموگلوبین و هماتوکریت و ارزیابی مقدار خونریزیاندازه گیری
حجم خون ساکن به اضافه خون گاز و لنگاز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 2 قرص میزوپروستول با دوز 400 میکروگرم
رکتال در یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 قرص ویتامین ب6 یکساعت قبل از عمل به طصورت
رکتال مصرف می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده هاجر شارمی

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

sharami@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446- 54839

تلفن

9224 3336 13 98+

ایمیل

f_hoseini@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده هاجر شارمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

9224 3336 13 98+
ایمیل
maryam_atari4950@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشار آن صورت نگرفته است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد علاقمند به مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sharami@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.
سایر توضیحات

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
sharami@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم عطاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن