

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ویژگی های اسکار رحم پس از میومکتومی به دو روش Laparoscopy و Laparoscopy-Assisted به کمک اولتراسونوگرافی کالرداپلر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ویژگی های اسکار رحم پس از میومکتومی به دو روش Laparoscopy و Laparoscopy-Assisted به کمک اولتراسونوگرافی کالرداپلر

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی نیمه تجربی طراحی شده است که در آن 92 نفر خانم دارای شرایط ورود به مطالعه در آن وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک لاپاروسکوپی بیمارستان آرش که واجد شرایط ورود به مطالعه بوده و رضایت داشته باشند انجام خواهند شد. قبل از عمل تصویربرداری به کمک MRI و سونوگرافی انجام خواهد شد. در هر دو گروه به روش لاپاراسکوپی تروکار نافی 10 mm وارد شده و پس از ایجاد نوموپریتون تروکارهای فرعی 5 mm لترال های دوطرف و 10 mm سوپراپوبیک وارد میشود. جهت کاهش میزان خونریزی وازوپرسین رقیق شده (20 واحد در 100 سی سی نرمال سالین) بین میوم و سروز تزریق می شود. پس از تعیین محل دقیق برش ابتدا با ابزار مونویلا برش خطی روی سروز رحم ایجاد و دایسکشن به صورت شارپ و بلائت انجام می شود. پس از جدا کردن کامل میوم از رحم جهت بیماران گروه یک ترمیم رحم با روش لاپاراسکوپی و جهت بیماران گروه دوم سوچورینگ به روش لاپاراسکوپی اسپیستد انجام می شود. انتخاب روش بخیه زدن به صورت غیر تصادفی و بر حسب شرایط بیمار و دسترسی به مورسلاتور انجام خواهد گرفت. تمامی عمل ها توسط تیم لاپاراسکوپی بیمارستان آرش تهران انجام و متغیرهای مورد مطالعه در چک لیست طراحی شده توسط مجری ثبت میشود. پس از عمل بیماران با تماس تلنی پیگیری شده و بعد از 3 ماه مجدداً مراجعه نموده و تحت سونوگرافی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان سنین باروری مبتلا به میوم رحمی تایپ 2-6 در صورتی که تغییراتی به نفع سارکوما یا کنترااندیکاسیونی جهت لاپاراسکوپی نداشته باشند وارد طرح خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه یک: انجام سوچورینگ محل میومکتومی به روش لاپاراسکوپی
گروه دوم: انجام سوچورینگ محل میومکتومی به روش لاپاراسکوپی اسپیستد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت میومتر؛ وضعیت عروق؛ و همانوم در محل اسکار رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110530006640N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 7755

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویژگی های اسکار رحم پس از میومکتومی به دو روش Laparoscopy و Laparoscopy-Assisted به کمک اولتراسونوگرافی کالرداپلر

عنوان عمومی کارآزمایی

اسکار رحم بعد از میومکتومی به دو روش Laparoscopy و laparoscopy-assisted

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنین باروری (20 تا 45 سال) تمایل به حفظ رحم میوم
تایپ 2-6 تعداد میوم ها: حداکثر 1 عدد سایز میوم: کوچک تر مساوی
10 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تغییرات به نفع سارکوما در MRI وجود بیماری زمینه ای که مانع
انجام لاپاراسکوپی باشد سابقه میومکتومی یا سزارین کلاسیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سونوگرافست مسئول بررسی اسکار رحم، از نوع عمل جراحی انجام
شده در بیماران بی خبر خواهد بود. همچنین فرد مسئول آنالیز آماری از
نوع مداخله ی انجام شده در گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-05-03, 1397/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت میومتر در محل اسکار رحم و میومتر دست نخورده رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی سامسونگ SW80 با پروپ ابدومینال وواژینال

2

شرح متغیر پیامد

جریان خون در محل اسکار رحم و میومتر دست نخورده رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

3

شرح متغیر پیامد

سایز هماتوم در محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی سامسونگ SW80 با پروپ ابدومینال وواژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
ایمیل
Dr.zahra.asgari@gmail.com

میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
یکبار قبل و یکبار بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش شمارش سلول های خونی

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
چین یا بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
فاصله ی زمانی بعد از جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه محل میومکتومی با نخ ویکریل 0-1 به صورت ممتد و در دو یا سه لایه بر اساس عمق دیفکت میومتر سوچور میشود و سرور با ویکریل 0-2 به همین روش دوخته میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه پس از گسترش افقی دیواره ی شکم با برش سوپراپوبیک به میزان 4 سانت، رترکتور الکسیس گذاشته شده و میومتر با همان متربال و روش گروه اول ترمیم میگردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عسگری
آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
فکس
3611 8163 21 98+
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری
موقعیت شعاعی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

asgariza@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://arash.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صالحی
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
fateme.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
8755 7788 21 98+
فکس
8751 7788 21 98+
ایمیل
asgariza@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://arash.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید
باغدارنیا(رشید شمالی)- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
8755 7788 21 98+
فکس
8751 7788 21 98+
ایمیل