

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ی نتایج هیستروسکوپی جراحی در بیماران مبتلا به خونریزی فعال با و بدون تخلیه ی رحم قبل از انجام پروسیجر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی نتایج هیستروسکوپی جراحی در بیماران مبتلا به خونریزی فعال با و بدون تخلیه ی رحم قبل از انجام پروسیجر

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در 114 بیمار مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی بیمارستان الزهرا که مبتلا به خونریزی غیر طبیعی رحمی می باشند و در سونوگرافی انجام شده یکی از تشخیص های پولیپ، میوم ساب موزوئال یا ضخیم شدگی اندومتر برای آن ها مطرح شده باشد و یا در آنها بیوپسی سریایی نتوانسته انجام بگیرد و یا نمونه ناکافی بوده و کاندیدای هیستروسکوپی و D&C می باشند انجام می گیرد. از Rand list برای تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. سپس شماره های گروه بندی در پاکت قرار داده خواهد شد. این پاکتها توسط فرد غیر درگیر در تهیه و شماره گذاری آنها آماده خواهد شد. این فرد هیچ کدام از پروسه های انتخاب بیمار، مداخله و تحلیل داده ها را به عهده نخواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در 114 بیمار مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی بیمارستان الزهرا که مبتلا به خونریزی غیر طبیعی رحمی می باشند انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه 57 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به خونریزی فعال رحمی که کاندید هیستروسکوپی می باشند وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن اختلالات انعقادی مورد مطالعه قرار نخواهند گرفت.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ابتدا با رینگ فورسیس و کورت لخته ها و محتویات داخل حفره رحم تخلیه شده و سپس رزکتوسکوپ برای بررسی حفره و برداشتن ضایعات قابل رویت وارد حفره رحم می شود و در صورت عدم رویت ضایعه بیوپسی تحت دید مستقیم برداشته می شود و سپس کورتاژ انجام می گیرد. در گروه کنترل رزکتوسکوپ مستقیماً وارد حفره ی رحم می شود و ضایعه قابل رویت برداشته شده و پس از خارج کردن رزکتوسکوپ کورتاژ انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی ضمن عمل؛ میزان افت هماتوکریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005283N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3741 1337 41 98+

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج هیستروسکوپی جراحی در بیماران مبتلا به خونریزی

فعال با و بدون تخلیه ی رحم قبل از انجام پروسیجر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیر نرمال رحمی

کد ICD-10

N93.9

توصیف کد ICD-10

Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی ضمن عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی

2

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت شروع و اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افت هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا با رینگ فورسپس و کورت لخته‌ها و محتویات داخل حفره رحم تخلیه شده و سپس رزکتوسکوپ برای بررسی حفره و برداشتن ضایعات قابل رویت وارد حفره رحم می‌شود و در صورت عدم رویت ضایعه بیوپسی تحت دید مستقیم برداشته می‌شود و سپس کورتاژ انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل رزکتوسکوپ مستقیماً وارد حفره ی رحم می‌شود و ضایعه قابل رویت برداشته شده و پس از خارج کردن رزکتوسکوپ کورتاژ انجام می‌شود.

طبقه بندی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج هیستروسکوپی جراحی در بیماران مبتلا به خونریزی فعال با و بدون تخلیه ی رحم قبل از انجام پروسیجر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با خونریزی غیر طبیعی رحمی تشخیص پولیپ، میوم ساب

موکوزال یا ضخیم شدگی اندومتر در سونوگرافی داده شده باشد

رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه بیماران حامله بیماران با اختلالات

انعقادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. به طوری که بیماران به

ترتیب مراجعه وارد گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615953

تاریخ تایید

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.612

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9543 3556 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9543 3556 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

استاد- متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com