پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 موکوزال یا ضخیم شدگی اندومتر برای آن ها مطرح شده باشد و یا در آنها بیوپسی سرپایی نتوانسته انجام بگیرد و یا نمونه ناکافی بوده و کاندیدای هیستروسکپی 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 گزاری 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 ر حمی که کاندید هیسترسکوپی می باشند وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن اختلالات انعقادی مورد مطالعه قرار نخواهند گرفت.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ابتدا با رینگ فورسپس 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 مستقیما 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: **۱۳۹۷/۰۸/۲۵ ,16-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۵, 2018-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3741

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

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

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
مصداق 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 پزشكي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166615953
تاریخ تایید
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.612

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 انتهاي عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس بينايي

2

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت شروع و اتمام جراحي
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 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.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل رزکتوسکوپ مستقیما وارد حفره ی رحم می شود و ضایعه قابل رویت برداشته شده و پس از خارج کردن رزکتوسکوپ کورتاژ انجام می شود.
طبقه بندی

درمانی - جراحی

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
+98 41 3553 9161
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
+98 41 3556 9543
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
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3556 9543
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 ملي
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و مامایی
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
+98 41 3556 9543
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

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