پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تک دوز میزوپروستول قبل از عمل هیسترکتومی در کاهش میزان خونریزی حین عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تک دوز میزوپروستول قبل از عمل هیسترکتومی در کاهش میزان خونریزی حین عمل.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دارای گروههای موازی، دو سوکور، فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
شامل زنانی می باشد که در بیمارستان های رسول اکرم و فیروزگر شهر تهران کاندید هیسترکتومی شکمی به دلیل بیماری های خوش خیم ژنیکولوژیک می باشند. در این مطالعه دوسوکور، بیمار و جراح از نوع قرص تجویز شده برای بیمار (میزوپروستول یا ویتامین B6) مطلع نمی باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : زنان کاندید هیسترکتومی شکمی به دلیل بیماری های خوش خیم ژنیکولوژیک معیارهای خروج : موارد منع مصرف میزوپروستول و بیماریهای بدخیم
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، یک قرص 200 میکروگرمی میزوپروستول و در گروه کنترل (دارونما) یک قرص ویتامین B6 ۴۰ میلیگرامی یک ساعت قبل از عمل زیر زبان گذاشته می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خون از دست رفته در حین عمل؛ میزان هموگلوبین بیماران پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180821040844N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحیده آستارایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3879 5777
آدرس ایمیل
vahideh.astaraei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تک دوز میزوپروستول قبل از عمل هیسترکتومی در کاهش میزان خونریزی حین عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تک دوز میزوپروستول قبل از عمل هیسترکتومی در کاهش میزان خونریزی حین عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید هیسترکتومی شکمی بدلیل بیماریهای خوش خیم ژنیکولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع مصرف میزوپروستول بیماریهای بدخیم ژنیکولوژیک
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
حجم نمونه تحقق یافته: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و جراحان از نوع قرص تجویز شده برای بیمار (میزوپروستول یا ویتامین B6) مطلع نخواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶-۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1396.9311290001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حین عمل هیسترکتومی
کد ICD-10
N99
توصیف کد ICD-10
Intraoperative and postprocedural complications and disorders of genitourinary system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خون از دست رفته در حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل (از زمان برش پوست تا بخیه کردن) و بلافاصله بعد از خاتمه عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصل جمع مقدار خون جمع آوری شده در بطری ساکشن با مقدار خون جذب شده توسط گازهای استریل (که از طریق سنجش تفاوت وزنی گازهای خیس شده با معادل وزن خشک همان تعداد گاز محاسبه می شود)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین بیماران پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (برحسب گرم بر دسی لیتر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک قرص 200 میکروگرمی میزوپروستول به صورت زیرزبانی، یک ساعت قبل از عمل دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک قرص ویتامین ۴۰ ، B6 میلی گرمی زیرزبانی یکساعت قبل از عمل دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های رسول اکرم و فیروزگر شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
وحیده آستارایی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
98888678881
تلفن
+98 21 8364 3512
فکس
ایمیل
Vahideh.astaraei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایرانُ ستادمرکزي، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
وحیده آستارایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ولي عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
vahideh.astaraei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحیده آستارایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ولي عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
vahideh.astaraei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحیده آستارایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ولي عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811

تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
vahideh.astaraei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد