

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تک دوز میزوپروستول قبل از عمل هیستریکتومی 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 هیستریکتومی 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 هیستریکتومی شکمی به دلیل بیماری های خوش خیم ژنیکولوژیک معیارهای خروج : موارد منع مصرف میزوپروستول و بیمارهای بدخیم

گروه های مداخله

در گروه مداخله، یک قرص 200 میکروگرمی میزوپروستول و در گروه کنترل (دارونما) یک قرص ویتامین B6 ۴۰ میلیگرمی یک ساعت قبل از عمل زیر زبان گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون از دست رفته در حین عمل؛ میزان هموگلوبین بیمارانی 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 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

5777 3879 51 98+

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 هیستریکتومی در کاهش میزان خونریزی حین عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز میزوپروستول قبل از عمل هیستریکتومی 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 هیستریکتومی شکمی بدلیل بیمارهای خوش خیم

ژنیکولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف میزوپروستول بیمارهای بدخیم ژنیکولوژیک

سن

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 سوبه 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

۱۳۹۷/۰۱/۱۸, 2018-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9311290001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین عمل هیستریکتومی

کد ICD-10

N99

توصیف کد ICD-10

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 B6 ، ۴۰ 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 مسؤول

وحیده آستارایی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
vahideh.astaraei@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
vahideh.astaraei@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 ولی عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811

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 ایران ستاد مرکزی، طبقه
پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
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

تلفن

1201 8214 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد