

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

مقایسه دو انرژی اولتراسونیک و مونوپولار از نظر عمق آسیب حرارتی ایجاد شده هنگام جداسازی دهانه رحم در خانم هایی که تحت هیستریکتومی لاپاروسکوپی قرار می گیرند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عمق آسیب حرارتی جانبی به سرویکس در استفاده از دو انرژی اولتراسونیک و مونوپولار حین کولیوتومی در هیستریکتومی لاپاروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم (ص)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

70 خانم کاندید هیستریکتومی به روش لاپاروسکوپی

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل 35 خانم کاندید هیستریکتومی لاپاروسکوپی که در آنها از انرژی مونوپولار برای بریدن کاف استفاده میشود و گروه مورد شامل 35 خانم که در آنها ابزار هارمونیک استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آسیب حرارتی جانبی ایجاد شده در بافت سرویکس به دست آمده از بیماران طول مدت مرحله کولیوتومی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

آدرس ایمیل

chaichian.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 2018-10-01

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۷, 2019-04-27

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو انرژی اولتراسونیک و مونوپولار از نظر عمق آسیب حرارتی ایجاد شده هنگام جداسازی دهانه رحم در خانم هایی که تحت هیستریکتومی لاپاروسکوپی قرار می گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو انرژی اولتراسونیک و مونوپولار از نظر آسیب حرارتی در هیستریکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای سنین 18-60 ساله خانمهای با بیماریهای خوش خیم ژنیکولوژیک شامل میوم، آدنومیوز... که کاندید جراحی هیستریکتومی توتال لاپاروسکوپی می شوند. عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای تاثیرگذار روی پروسه ترمیم زخم شامل نقص سیستم ایمنی، مصرف طولانی مدت کورتکوستروئیدها یا سابقه رادیوتراپی به لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر خانم مشکوک به بدخیمی سرویکس یا پاتولوژی واژن وجود عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038567N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 10-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا چایچیان

نام سازمان / نهاد

کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

بلوکهای بافت شناختی از بافت سرویکس در چهار منطقه : قدامی-

خلفی- جانبی راست و جانبی چپ

حجم نمونه تحقق یافته: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 70 خانم که قرار است تحت هیستریکتومی لاپاروسکوپی قرار گیرند با استفاده از راندومیزاسیون به روش ساده به دو گروه مونوپلار و هارمونیک (35 نفره) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسو کورسازی شامل (بیماران و ارزیابی کنندگان نتایج مطالعه اطلاعی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت و جراحان نیز تنها در روز عمل از نحوه راندوم سازی آگاه خواهند شد). با توجه به اینکه وسیله حین عمل استفاده می شود که بیمار بیهوش است ، وی درواقع به راندوم سازی کور خواهد بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۰۴, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق**1****شرح**

بیماریهای خوش خیم رحم

کد ICD-10

N71.9

توصیف کد ICD-10

Inflammatory diseases of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری عمق آسیب حرارتی جانبی ایجاد شده در بافت سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 72 ساعت از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به وسیله میکروسکوپ اختصاصی توسط پاتولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 35 خانمی که برای آنها از ابزار اولتراسونیک (هارمونیک)

جهت کولیپوتومی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 35 خانمی که برای آنها از ابزار مونوپلار جهت

کولیپوتومی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

شهلا چایچیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
64351 21 98+
ایمیل
shahlachaichian@yahoo.com

1449614535
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
shahlachaichian@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
شهلا چایچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
64351 21 98+
ایمیل
shahlachaichian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره گرگین زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی کم تهاجمی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نیایش-خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2562 6435 21 98+
ایمیل
masnourehgorginzadeh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
malakouti.sk@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
شهلا چایچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد