

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثر میزوپروستول رکتال در کاهش از دست دادن خون قبل از هیستریکتومی و میومکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر میزوپروستول رکتال در کاهش از دست دادن خون قبل از هیستریکتومی و میومکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی خانم های کاندید توتال هیستریکتومی با و یا بدون سالینگواووفورکتومی دوطرفه و میومکتومی به علت فیبروم های علامت دار رحمی که در بخش جراحی زنان بیمارستان آیت الله روحانی بابل در سال 1396 بستری می شوند، انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 35 تا 50 سال، تعداد فیبروم رحمی 5 و یا کمتر، حداکثر اندازه بزرگترین فیبروم 3 سانتی متر، وجود همه فیبروم ها ساب سروزا و یا اینترامورال در سونوگرافی، سایز رحم کمتر از 24 هفته بارداری با معاینه دو دستی در صورت نیاز به میومکتومی معیارهای خروج از مطالعه: وجود هر گونه کنترا ایندیکیشن برای استفاده از میزوپروستول، وجود پاتولوژی مینی بر بدخیمی، سابقه لاپاراتومی قبلی به جز سزارین، سابقه اندومتریوزیس، بیماری های قلبی و ریوی، اختلالات خونریزی دهنده، هموگلوبین زیر 10 گرم بر دسی لیتر، شاخص توده بدن بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، سابقه میومکتومی قبلی، سابقه مصرف میزوپروستول با GnRH بلافاصله قبل جراحی، عدم تمایل بیمار به ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه اول 400 میکروگرم میزوپروستول (200 میکروگرم P.I.C High Wycombe, England) و گروه دوم پلاسبو به صورت رکتال 30 دقیقه قبل عمل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181020041394N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/09/09, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2018, 1397/09/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-30, 1397/09/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرینا قنبریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

a.ghanbarpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-13, 1397/03/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-13, 1398/03/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر میزوپروستول رکتال در کاهش از دست دادن خون قبل از

هیستریکتومی و میومکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول رکتال در کاهش از دست دادن خون قبل از

هیستریکتومی و میومکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
478956-1
تاریخ تایید
2018-05-13, 1397/02/23
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.114

سن بین 35 تا 50 سال تعداد فیبروم رحمی 5 و یا کمتر حداکثر اندازه بزرگترین فیبروم 3 سانتی متر وجود همه فیبرومها ساب سرورال و یا اینترامورال در سونوگرافی سایز رحم کمتر از 24 هفته بارداری با معاینه دو دستی در صورت نیاز به میومکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه کنترا ایندیکیشن برای استفاده از میزوپروستول وجود پاتولوژی مبنی بر بدخیمی سابقه لاپاراتومی قبلی به جز سزارین سابقه اندومتریوزیس بیماریهای قلبی و ربوی اختلالات خونریزی دهنده هموگلوبین زیر 10 گرم بر دسی لیتر شاخص توده بدن بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع سابقه میومکتومی قبلی سابقه مصرف میزو پروستول با GnRH بلافاصله قبل جراحی عدم تمایل بیمار به ورود به مطالعه

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 35 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در این پژوهش از پرتاب سکه جهت ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی دو گروهی استفاده خواهد شد. به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر خواهیم گرفت و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران، پرستاران و محقق در این مطالعه کور هستند و دارودرمانی براساس کدها تنها توسط سرپرستار بخش جراحی زنان انجام می‌شود.

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 بابل

1

شرح

لیومیوم رحمی

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

benign neoplasms of uterus with morphology code M889 and behaviour code /0 fibromyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم موجود خونریزی در وسیله ساکشن و شمارش و محاسبه گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

میزان افت هموگلوبین بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب گرم بر دسی لیتر از نمونه خون قبل از عمل و 6 ساعت بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان انتقال به بخش تا دو هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز عارضه ذکر می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عارضه ذکر می‌شود

3

شرح متغیر پیامد
طول عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان ورود تروکار اولیه لاپاراسکوپی تا سوچرینگ پوست بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین علائم حیاتی ثبت شده حین جراحی توسط متخصص بیهوشی بر حسب میلی متر جیوه (فشار خون)، ضربان بر دقیقه (تعداد ضربان)، سانتیگراد (دمای بدن)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول 400 میکروگرم میزوپروستول 200 میکروگرم، شرکت سازنده (P.I.C High Wycombe, England) به صورت رکتال 30 دقیقه قبل عمل دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم پلاسبو به صورت رکتال 30 دقیقه قبل عمل دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا قنبریور
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی بابل

شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی

147896-1

تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
a.ghanbarpour@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
147896-1
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا قنبریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

147896-1

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

a.ghanbarpour@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده ملاعلی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

147896-1

تلفن

7667 3222 11 98+

ایمیل

neda_amani69@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا قنبریور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

147896-1

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

a.ghanbarpour@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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