

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه دو روش درمان با بالون حرارتی و هیستروسکوپ در درمان خونریزی غیرطبیعی رحم

چکیده پروتکل

چکیده

منوراژی یکی از شایعترین علل مراجعه به متخصصین زنان می باشد. بسیاری از زنان به درمانهای طبی پاسخ نمی دهند و کاندید هیسترنکتومی قرار میگیرند. بعضی از آنان در سنین میانسالی بوده و تمایل به هیسترنکتومی ندارند و افرادی که مسن تر می باشند به دلیل بیماری های داخلی در این سنین کاندید درمان طبی و جراحی هیسترنکتومی نمی باشند، بنا براین تخریب اندومتر یکی از درمان های پیشنهادی می باشد این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی زنان مبتلا به منوراژی که به درمان طبی پاسخ نداده اند انجام می گردد. بیماران در دو گروه تقسیم بندی می گردند: درمان تخریب اندومتر با بالون حرارتی (گروه مداخله، 35 بیمار) و درمان تخریب اندومتر با هیستروسکوپ (گروه کنترل، 25 بیمار). اطلاعاتی نظیر سن بیماران، پاریتی، BMI، دیسمنوره، مدت قاعدگی، مدت ابتلا به منوراژی، درمان های صورت گرفته، سابقه دارویی، بیماری زمینه ای، سابقه جراحی قبلی ثبت می گردد. عوارض پس از عمل هیستروسکوپی شامل خونریزی، عفونت، سوراخ شدن رحم، صدمه حرارتی و عوارض پس از عمل بالون حرارتی شامل صدمه حرارتی به روده، خونریزی، پر فوراسیون رحم، نکروز آدنکسها ثبت میگردد. تمام بیماران به مدت یک سال پیگیری می گردند. پیامدهای درمان برای هر بیمار 6 ماه و 12 ماه بعد ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207163820N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۸، 18-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۸، 2012-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت السادات بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4651 1223 11 98+

آدرس ایمیل

z_b412003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۸، 2011-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰، 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان با بالون حرارتی و هیستروسکوپ در درمان

خونریزی غیرطبیعی رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان خونریزی غیرطبیعی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- عدم پاسخ به درمان دارویی 2- عدم تمایل به باروری و

بچه دار شدن 3- سیتولوژی طبیعی سرویکس 4- هیستولوژی طبیعی

اندومتر معیارهای خروج: 1- پاتولوژی های داخل رحمی (نظیر پولیپ یا

فیبروئید زیرمخاطی) 2- طول حفره رحم بیشتر از 12 سانتی متر 3-

هیپرپلازی یا آتیپی اندومتر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرفوراسیون رحم بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت رحم بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7-3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۴/۱۱, 2012-07-01

کد کمیته اخلاق

6646

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : درمان با بالون حرارتی ،گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم :درمان با هیستروسکوپ ،گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینت السادات بوزری

آدرس خیابان

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیر طبیعی رحم

ICD-10

N93.8

توصیف کد ICD-10

Other specified abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینائی آنالوگ

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8301 1223 11 98+
فکس
ایمیل
shahla_yazdani_1348@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل بابل- مرکز تحقیقات
بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
بابل
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت السادات بوذری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روحانی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8301 1223 11 98+
فکس
8317 1223 11 98+
ایمیل
z_b412003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا یزدانی
موقعیت شغلی