

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اثر تجویز ترکیب اکسی توسین و کلسیم در میزان خونریزی حین میومکتومی شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر انفوزیون ترکیب اکسی توسین و کلسیم در میزان خونریزی حین میومکتومی شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی به صورت تصادفی شده و یک سو کور. هر گروه 25 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف این مطالعه بیمارانی است که با تشخیص لیومیوم رحمی جهت عمل جراحی میومکتومی شکمی در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تهریز به اتاق عمل پذیرفته می شوند. برای تعیین حجم نمونه لازم برای این مطالعه از مطالعات قبلی مرتبط (11 و 14) استفاده شد. با در نظر گرفتن میزان متوسط خونریزی 300 ± 150 میلی لیتر در میومکتومی شکمی با مصرف اکسی توسین تنها (گروه کنترل) و پیش بینی کاهش متوسط 50 درصدی در میزان خونریزی حین عمل در استفاده هم زمان از کلرید کلسیم و اکسی توسین (گروه مطالعه) با کمک نرم افزار PS power & sample size calculation program (Version 3.0, 2009) و با در احتمال ریزش 10 درصد در بیماران، در هر گروه 25 نفر بصورت اتفاقی وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان سالم کاندیدای میومکتومی آبدومینال • سن بالای 30 سال
• مقادیر کلسیم یونیزه قبل از عمل در محدوده نرمال عدم ورود:
بیماران کاندیدای میومکتومی لاپاروسکوپی یا هیستروسکوپی • بیماران مصرف کننده آگونیست GnRH قبل از عمل • بیماران با سابقه بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی، متابولیک و ...

گروه های مداخله

بیماران گروه مطالعه (25 مورد) ، 30 واحد اکسی توسین و 1g کلسیم کلراید داخل 120 ml سرم سالن نرمال در عرض 120 دقیقه (با سرعت 1 ml/min) به صورت داخل وریدی از طریق یک کاتتر مجزای IV ، بعد از انسبزیون پوست تا آخرین سوچور رحم پس از جدا کردن میوم در یافت می کنند. در بیماران گروه پلاسبو (25 مورد) به همان حجم محلول سالن نرمال بدون دارو تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون سیستولی؛ تغییرات فشار خون دیاستولی؛ تغییرات فشار خون متوسط شریانی؛ تغییرات تعداد ضربان قلب؛ تغییرات ریتم قلبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110712007013N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیمین آتش خوئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3806 3333 41 98+
آدرس ایمیل
atashkhooii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز ترکیب اکسی توسین و کلسیم در میزان خونریزی حین میومکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز ترکیب اکسی توسین و کلسیم در میزان خونریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالم کانیدای میومکتومی آبدومینال سن بالای 30 سال مقادیر کلسیم یونیزه قبل از عمل در محدوده نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کانیدای میومکتومی لاپاروسکوپی یا هیستروسکوپی بیماریاران مصرف کننده آگونیست GnRH قبل از عمل بیماران با سابقه بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی، متابولیک و ... سابقه آلرژی به اکسی توسین یا کلسیم بیماران تحت درمان با داروهای دیژیتال، بلوکر β - آدرنژیک و بلوکرکانال کلسیم بیماران با بیماری های سیستم انعقادی ترومبوسیتونی (پلاکت $< 100000/mm3$)

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و شاهد به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist online software انجام خواهد گردید. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در این مطالعه اعداد فرد به گروه کنترل و اعداد زوج به گروه مداخله اختصاص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی، مسئولیت اداره بیهوشی، مونیتورینگ بیمار و آماده کردن محلولهای مطالعه را داشته و دانشجوی صاحب پایان نامه که نسبت به گروه مطالعه مطلع نیست، مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تأیید

2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان خونریزی حین میومکتومی شکمی

کد ICD-10

Diseases o

توصیف کد ICD-10

N80-N98

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تاکیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

تعریق شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مطالعه (25 مورد) ، 30 واحد اکسی توسین و 1g کلسیم کلراید داخل 120 ml سرم سالن نرمال در عرض 120 دقیقه (با سرعت 1 ml/min) به صورت داخل وریدی از طریق یک کاتتر مجزای iv ، بعد از انسبزیون پوست تا آخرین سوچور رحم پس از جدا کردن میوم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه پلاسبو (25 مورد) به همان حجم محلول سالن نرمال بدون دارو تجویز می گردد. بعد از اتمام جراحی بیماران به واحد مراقبت های بعد از بیهوشی (PACU) منتقل شده و بعد از کسب نمره آلدت 9-10 به بخش جراحی انتقال می یابند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

سیمین آتش خویی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9163 3553 41 98+

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 1553 41 98+

ایمیل

atashkhooi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استاد بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
atashkhooii@tbzmed.ac.ir

آدرس خیابان
چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
atashkhooii@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیمین آتش خونی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استاد بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان