

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر تزریق لوکال لیدوکائین و آدرنالین داخل میومتر در میزان خونریزی حین عمل میومکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق لوکال لیدوکائین و آدرنالین داخل میومتر در میزان خونریزی حین عمل میومکتومی

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده فاز 3 با گروه های موازی و دارای گروه کنترل که شامل 60 بیمار میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا رشت بر روی بیماران کاندید میومکتومی انجام میشود. 60 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (لیدوکائین و آدرنالین) و کنترل تقسیم میشوند. آماده سازی داروها و دارو نما توسط تکنیسین بیهوشی که مداخله ای در انجام این تحقیق ندارد آماده میشود و کد گذاری میشود. بیماران از طریق لاپاراتومی، میدلاین یا با برش فنشتایل تحت عمل قرار خواهند گرفت. تمامی موارد میومکتومی توسط یک جراح با یک متد جراحی انجام خواهد گرفت. پروتکل بیهوشی عمومی مشابهی برای تمام بیماران در نظر گرفته خواهد شد. در این مطالعه بیمار و جراح و همچنین فردی آموزش دیده که علائم راثبت کند از نوع گروه های درمانی بی اطلاع هستند. میزان خونریزی با اختلاف هموگلوبین قبل و بعد عمل و تعداد واحدهای خون ترانسفیوژن شده ارزیابی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان در سنین باروری کاندید میومکتومی، بیماران با میوم علامت دار بدون پاسخ به درمان های مدیکال معیار عدم ورود: وجود آدنومیوزیس میوم های سرویکال یا پدانکوله، مشکلات انعقادی و ترومبوز راجعه عروقی، بیماری های ایسکمیک قلبی، کاردیومیوپاتی، زنان با میوم های متعدد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه درمانی قبل از برداشت میوم و بعد برقراری مونیتورینگ توسط تیم بیهوشی، تزریق 40 میلی لیتر از محلول لوکال آنستتیک شامل لیدوکائین 2% (3 میلی گرم بر کیلوگرم) + آدرنالین 0/5 میلی لیتر (از ویال 1 میلیگرم بر میلی لیتر) اطراف میوم و داخل میومتر انجام می گیرد. در گروه کنترل به همان میزان نرمال سالین تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان خونریزی حین عمل در عمل جراحی میومکتومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090525001946N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/05/08, 30-07-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/05/08, 30-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/05/08, 2019-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ماندانا منصور فناعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5624 1322 13 98+

##### آدرس ایمیل

m\_m\_ghanaie@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/15, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/30, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق لوکال لیدوکائین و آدرنالین داخل میومتر در میزان

خونریزی حین عمل میومکتومی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق لیدوکائین و آدرنالین داخل میومتر بر خونریزی حین میومکتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری کاندید میومکتومی بیماران با میوم علامت دار بدون پاسخ به درمان های مدیکال (لاپاراتومی، نازایی بیش از 3 سال با اندیکاسیون میومکتومی) درد و فشار لگن تکرر ادرار و بیوست انداز رحم کمتر از 18 هفته باشد. عدم پذیرش هیستریکتومی گرید میوم 2-6 براساس سونوگرافی عامل خونریزی میوم تشخیص داده شده باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آدنومیوزیس میوم های سرویکال یا پدانکوله مشکلات انعقادی و ترومبوز راجعه عروقی بیماری های ایسکمیک قلبی، کاردیومیوپاتی زنان با میوم های متعدد حساسیت به لیدوکائین هایپرتانسیون کنترل نشده هایپرتیروئیدی تشنج استفاده اخیر از الکلویدهای ارگوت و وازوکانستریکتورها، ضد افسردگی های سه حلقه ای و مهارکننده های مونو آمینو اکسیداز بیماری های کبدی دیابت، آسم، COPD بدخیمی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مؤنث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی بالینی از سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> استفاده خواهد شد. این کار توسط پرستاری که در مطالعه نیست انجام میشود. بیماران دارای معیار ورود به صورت تصادفی و براساس بلاک های چهارتایی در 2 گروه مداخله (لیدوکائین و آدرنالین) و کنترل تقسیم می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی داروها و دارو نما توسط تکنیسین بیهوشی که مداخله ایی در انجام این تحقیق ندارد آماده میشود و کد گذاری انجام میشود. تمامی موارد میومکتومی توسط یک جراح با یک متد جراحی انجام خواهد گرفت. پروتکل بیهوشی عمومی مشابهی برای تمام بیماران در نظر گرفته خواهد شد. در این مطالعه بیمار و جراح و همچنین فرد آموزش دیده که اطلاعات را جمع آوری میکند و میزان خونریزی را گزارش می دهد از نوع گروه های درمانی بی اطلاع هستند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4144666949

#### تاریخ تأیید

1398/03/22, 2019-06-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.118

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی حین عمل میومکتومی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بیمار حین عمل جراحی میومکتومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل طبق اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با اختلاف هموگلوبین (g/dl) قبل و بعد عمل و تعداد واحدهای خون ترانسفیوژن شده حین عمل

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمانی قبل از برداشت میوم و بعد برقراری مونیتورینگ توسط تیم بیهوشی، تزریق 40 میلی لیتر از محلول لوکال آنستتیک شامل لیدوکائین 2% (3 میلی گرم بر کیلوگرم) + آدرنالین 0/5 میلی لیتر (از وبال 1 میلیگرم بر میلی لیتر) اطراف میوم و داخل میومتر انجام می گیرد .

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل قبل از برداشت میوم و بعد برقراری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مونیتورینگ توسط تیم بیهوشی، تزریق 40 میلی لیتر نرمال سالین  
اطراف میوم و داخل میومتر انجام می گیرد .  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ماندانا منصور قناعتی

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144654839

**تلفن**

9324 3336 13 98+

**فکس**

9024 3336 13 98+

**ایمیل**

azzahra@gums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<http://www.gums.ac.ir/azzahra>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شادمان نعمتی

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144666949

**تلفن**

5821 3333 13 98+

**فکس**

6395 3333 13 98+

**ایمیل**

drshadmannemati\_ent@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**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 رشت

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا منصور قناعتی

**موقعیت شغلی**

استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144654839

**تلفن**

5624 1322 13 98+

**فکس**

**ایمیل**

m\_m\_ghanaie@gums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا منصور قناعتی

**موقعیت شغلی**

استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4144654839

گیلان  
کد پستی  
4144654839  
تلفن  
9328 3336 13 98+  
فکس  
ایمیل  
p.ahmadi2311@gmail.com

تلفن  
5624 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_m\_ghanaie@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

### 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