پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق لوکال لیدوکایین 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.60بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (لیدوکایین و آدرنالین) و کنترل تقسیم میشوند. آماده سازی داروها و دارو نما توسط تکنیسین بیهوشی که مداخله ایی در انجام این تحقیق ندارد اماده 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 وجراح و همچنین فردی آموزش دیده که علایم 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 سروبکال یا پدانکوله، مشکلات انعقادی و ترومبوز راجعه عروقی، بیماری های ایسکمیک قلبی، کاردیومیوپاتی، زنان با میوم های متعدد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه درمانی قبل از برداشت میوم و بعد برقراری مونیتورینگ توسط تیم بیهوشی، تزریق 40 میلی لیتر ازمحلول لوکال آنستتیک شامل لیدوکائین 2% (3 میلی گرم بر کیلوگرم)+ آدرنالین0/5 میلی لیتر(از وبال 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: **۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ,30-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ,30-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۸ ,2019-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور قناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,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 لیدوکایین و آدرنالین داخل میومتر در میزان خونریزی حین عمل میومکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق لیدوکایین 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 یبوست انداز رحم کمتر از 18 هفته باشد. عدم پذیرش هیسترکتومی گرید میوم 6-2 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 الکالویدهای ارگوت و وازوکانستریکتورها،ضد افسردگی های سه حلقه ایی و مهار کننده های مونو امینو اکسیداز بیماری های کبدی دیابت، آسم، COPD بدخیمی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 خواهدشد. 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 (لیدوکایین و آدرنالین) و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 وجراح 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 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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.118

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بعد از عمل طبق اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اختلاف هموگلوبین (g/dl) قبل و بعد عمل و تعداد واحدهای خون ترانسفیوژن شده حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه درمانی قبل از برداشت میوم و بعد برقراری مونیتورینگ توسط تیم بیهوشی، تزریق 40 میلی لیتر ازمحلول لوکال آنستتیک شامل لیدوکائین 2% (3 میلی گرم بر کیلوگرم)+ آدرنالین0/5 میلی لیتر(از ویال 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

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 قناعی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه شهید عضدی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

+98 13 3336 3324

فکس

+98 13 3336 9024

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 سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

+98 13 3333 5821

فکس

+98 13 3333 6395

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 قناعی

موقعیت شغلی

استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 13 1322 5624

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 قناعی

موقعیت شغلی

استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
m_m_ghanaie@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 3328
فکس
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com

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