

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر کاربرد میزوپروستول زیر زبانی در کاهش خونریزی حین عمل قبل از هیسترکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور کنترل در در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه است. معیارهای ورود: تمامی زنان کاندید هیسترکتومی شکمی به دلیل بیماری های خوش خیم ژنیکولوژیک می باشند و معیارهای خروج عبارتند از بیمارانی که منع مصرف میزوپروستول دارند، شامل تنگی میترال، بیمارانی قلبی، گلوکوم، آنمی داسی شکل، هیپرتاسیون شدید، فشار دیاستولیک بالای 100 mm/hg، آسم شدید یا حساسیت شناخته شده به پروستاگلاندین، بیمارانی با تاریخچه شناخته شده آندومتريوز لگن یا بیماری فعال داخلی، دیابت، چاقی ($BMI > 30$)، سابقه میومکتومی قبلی و سابقه مصرف آگونیست های GnRH قبل از عمل، بیمارانی با کانسر مهاجم اندومتر، سرویکس و تومورهای تخمدانی. حجم نمونه 60 بیمار برآورد شده است در گروه مطالعه (1) 2 قرص 200 میکروگرمی میزوپروستول یک ساعت قبل از عمل و در گروه کنترل (دارونما) دو قرص ویتامین B6 یک ساعت قبل از عمل زیر زبان گذاشته می شود. پیامد اولیه شامل اندازه گیری خون از دست رفته حین عمل با محاسبه جمع خون حاصل در بطری ساکشن و تفاوت وزنی گاز خیس شده با معادل خشک همان تعداد گاز محاسبه خواهد شد، طول مدت عمل از زمان برش پوست تا پایان دوختن پوست می باشد. همچنین هموگلوبین قبل و 24 ساعت پس از عمل، نیاز به تزریق خون، موربیدیتی تب دار و طول مدت اقامت در بیمارستان نیز به عنوان پیامد ثانویه در دو گروه مورد و شاهد در پرسشنامه از قبل طراحی شده ثبت خواهند شد. تمامی اعمال جراحی توسط مجری طرح انجام می شود

نام

انیس الدوله نانکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 1427 83 98+

آدرس ایمیل

anankali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد میزوپروستول زیر زبانی در کاهش خونریزی حین

عمل قبل از هیسترکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد میزوپروستول زیر زبانی در کاهش خونریزی قبل از

هیسترکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی زنان کاندید هیسترکتومی شکمی به دلیل

بیماری های خوش خیم ژنیکولوژیک می باشند و معیارهای خروج

عبارتند از بیمارانی که منع مصرف میزوپروستول دارند، شامل تنگی

میترال، بیمارانی قلبی، گلوکوم، آنمی داسی شکل، هیپرتاسیون شدید،

فشار دیاستولیک بالای 100 mm/hg، آسم شدید یا حساسیت شناخته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610224025N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-11-22, 1395/09/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-22, 1395/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

شده به پروستاگلاندین ، بیماران با تاریخچه شناخته شده آندومتريوز لگن یا بیماری فعال داخلی، دیابت، چاقی ($BMI > 30$)، سابقه میومکتومی قبلی و سابقه مصرف آگونیست های GnRH قبل از عمل ، بیماران با کانسر مهاجم اندومتر، سرویکس و تومورهای تخمدانی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

جمع حجم خون در ظرف ساکشن + تفاوت وزن گاز خشک و مرطوب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دما سنج (سانتی گراد)

3

شرح متغیر پیامد

طول اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا خروج

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سطح هموگلوبین و شدت خونریزی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به دو شاخه یا گروه مطالعه (گروه 1) و گروه کنترل (گروه 2) تقسیم خواهند شد. در گروه 1 تعداد 2 قرص 200 میکروگرم میزوپروستول یک ساعت قبل از عمل زیر زبان گذاشته شده و در گروه (گروه کنترل) 2 نیز دو قرص ویتامین ب6 دارو نما یک ساعت قبل از عمل زیر زبان به عنوان دارونما گذاشته می شود

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

2015-10-20, 1394/07/28

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپسترنکومی

کد ICD-10

XIV Diseases

توصیف کد ICD-10

N99-N99 Other disorders of the genitourinary system

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نوری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزشی درمانی و

تحقیقاتی امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نوری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزشی درمانی و

تحقیقاتی امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

0264 387 918 98+

فکس

34276477 98+

ایمیل

dr.tayebe_noori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس الدوله نانکلی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-دانشگاه علوم پزشکی- سرخه لیژه- بلوار پرستار-

بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

83342763018 98+

فکس

ایمیل

anis_nankali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طیبه نوری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-سرخه لیژه- بلوار پرستار-دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

833427461821 98+

فکس

ایمیل

dr.tayebe_noori@yahoo.commaryam_hematti@yahoo

.com

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