

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثربخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی با لاپاراتومی میومکتومی در درمان میوم های رحمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی با لاپاراتومی میومکتومی در درمان میوم های رحمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی سازی، فاز 2 بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 80 بیمار با میوم های رحمی مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه از بیماران تحت لاپاراتومی میومکتومی و گروه دیگر تحت آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار می گیرند. سپس درد، خونریزی و افت هموگلوبین آن ها در دو گروه چک خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل رضایت برای شرکت در مطالعه، سن بالاتر از 30 و کمتر از 45 سال، تکمیل باروری و عدم تمایل به باروری، تشخیص میوم رحمی علامتدار بدون پاسخ به اقدامات حمایتی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل شک به بدخیمی براساس تصویر برداری ها، عدم انجام نمونه برداری قبلی اندومتر درد بدخیمی، بارداری، ابتلا به بیماری التهابی لگن فاز حاد و حساسیت به ماده کنتراست می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت لاپاراتومی میومکتومی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ خونریزی؛ افت هموگلوبین

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آسیه مقامی مهر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 0000 31 98+

##### آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی با لاپاراتومی میومکتومی در درمان میوم های رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آمبولیزاسیون شریان رحمی با لاپاراتومی میومکتومی در درمان میوم های رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه سن بالاتر از 30 و کمتر از 45 سال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

تکمیل باروری و عدم تمایل به باروری تشخیص میوم رحمی علامتدار بدون پاسخ به اقدامات حمایتی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شک به بدخیمی براساس تصویر برداری ها عدم انجام نمونه برداری قبلی اندومتر دررد بدخیمی بارداری ابتلا به بیماری التهابی لگن فاز حاد حساسیت به ماده کنتراست

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه 80 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه با توجه به تفاوت در جراحی، محقق از نوع دو گروه اطلاع دارد. ولی بیمار به دلیل عدم هوشیاری و نیز فرد ارزیابی کننده پارامترهای همودینامیک بیمار و تحلیل کننده داده ها از نوع دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8179964167

**تاریخ تایید**

2019-10-09, 1398/07/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.357

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

میوم های رحمی

**کد ICD-10**

D25.9

**توصیف کد ICD-10**

Leiomyoma of uterus, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

10روز، دو ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار آنالوگ بصری (VAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

10روز، دو ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

10روز، دو ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی میومکتومی قرار می گیرند. بدین صورت که در این روش بیمار از شب قبل از عمل در بیمارستان بستری می گردد و آمادگی روده دریافت می کند. از 12 شب ناشتا می شود و سرم دریافت می کند. و جهت لاپاراتومی میومکتومی آماده می گردد و پس از آماده شدن، تحت لاپاراتومی میومکتومی قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت آمبولیزاسیون شریان رجمی قرار می گیرند. در این روش بیمار به صورت ناشتا به بخش آنژیوگرافی مراجعه می کند و نتیجه آزمایش هایی را که روز قبل انجام داده است، همراه با نوار قلب و عکس ریه (که وجودشان برای انجام عمل لازم است) به منشی بخش آنژیوگرافی تحویل می دهد. پس از تأیید مدارک، از بیمار رگ گرفته و متخصص بیهوشی به میزان لازم داروی آرام بخش به بیمار تزریق می کند. ناحیه ای از بدن که قرار است کاتتر وارد شود، اصلاح و ضد عفونی شده و باگان جراحی پوشانده می شود. در مرحله بعد محل ورود کاتتر که معمولاً کشاله ران است بی حس می شود. سپس تحت هدایت اشعه ایکس کاتتر وارد شریان می شود و در محل کشاله ران قرار می گیرد. سپس ماده مسدودکننده به نوبت در شریان های رجمی راست و چپ رها می شود. در خاتمه، تنها یک سوراخ کوچک روی پوست باقی می ماند. در انتها کاتتر از محل شریان خارج شده و با فشار جلوی خونریزی ناحیه سوراخ شده گرفته می شود. در این روش هیچ نیازی به بخیه وجود ندارد و بیمار می تواند در صورت پایدار شدن شرایط بالینی مرخص شود.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا علامه

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

z-allameh@med.mui.ac.ir

## 2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا موسوی سرشت

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

lmousavi.lm@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا علامه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

z-allameh@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا علامه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

z-allameh@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا افصلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Dr-afzali-soheyla@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد