

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستمکومی لاپاراسکوپیک بر سطح هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به آندومتریوما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستمکومی لاپاراسکوپیک بر سطح آنتی مولرین هورمون در بیماران مبتلا به آندومتریوما

طراحی

پس از القای بیهوشی به بیماران گروه B به میزان 10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بیمار داروی ترانگزامیک اسید با 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9%، نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی اینفیوز میشود. در حین عمل حداقل مداخلات (از جمله بخیه و یا استفاده از کوتر) جهت حفظ هموستاز صورت میگردد تا از کاهش ذخیره تخمدانی جلوگیری شود. سپس سیستمکومی بصورت روتین انجام می شود. جراحی توسط یک جراح انجام می شود. در گروه A فقط 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9% بدون دارو ترانگزامیک اسید اینفیوز می گردد و سپس سیستمکومی توسط همان جراح صورت می گیرد سطح آنتی مولرین هورمون 3 و 6 ماه پس از عمل مجددا اندازه گیری شده و در پرسشنامه مربوطه درج می گردد و در نهایت با استفاده از روشهای آماری مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کیست آندومتریوما 4 تا 10 سانتیمتر که کاندید عمل لاپاراسکوپیک و برداشتن کیست باشند و در محدوده سنی 18 تا 40 سال باشند و به کلینیک لاپاراسکوپیک بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان مراجعه نمایند و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کیست آندومتریوما 4 تا 10 سانتیمتر که کاندید عمل لاپاراسکوپیک و برداشتن کیست باشند و در محدوده سنی 18 تا 40 سال باشند و به کلینیک لاپاراسکوپیک بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان مراجعه نمایند.

گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده با علائم دیسمنوره، درد لگنی، دیسپارونی یا نازایی که در سونوگرافی کیست آندومتریوما یک طرفه 4 تا 10 سانت داشته باشند و کاندید عمل لاپاراسکوپیک باشند، وارد مطالعه می شوند. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه سیستمکومی روتین بدون تزریق ترانگزامیک اسید (A) و گروه با تزریق ترانگزامیک اسید (B) و سپس سیستمکومی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون آنتی مولرین، روش درمانی، سابقه نازایی، مدت نازایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201208049652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021، 1399/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021، 1399/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-15، 1399/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده حنفی بجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2384

آدرس ایمیل

h.hanafi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوز ، لاپاراسکوپی

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم / میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم / میلی لیتر

گروه‌های مداخله

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستم‌تومی لاپاراسکوپی بر سطح هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به آندومترئوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستم‌تومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی در سن 18-40 سالگی با فاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومترئوز- گرفتاری لگن . کیست آندومترئوزی یک طرفه با سایز 4 تا 10 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه جراحی تخمدانی و یا هر گونه چسبندگی لگن که مانع از حذف کامل کیست شود. بیماران دارای بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای (دیابت- هیپرپرولاکتینما) و اختلالات تیروئیدی بیماران مبتلا به عفونت لگنی (PID) بیماران با سابقه شیمی درمانی سابقه حوادث ترومبو امبولیک در صورتیکه در حین عمل کیستی غیر از آندومترئوز بود از مطالعه حذف می شود بیماران سیگاری، در حال مصرف OCP از مطالعه حذف می شوند. در صورتیکه بیماری شدید کلیوی داشته باشند در صورتیکه منع مصرف داروی ترانگزامیک اسید را داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روی 30 کارت کوچک حرف A و روی 30 کارت دیگر حرف B نوشته می شود که در قسمت قبل توضیح داده شد که پروتکل اجرا چگونه است این کارتها در جعبه سر بسته ای قرار داده می شود و زمان ورود بیمار به اتاق عمل ،پژو هشگر جعبه را به تکنسین اتاق عمل می دهد تا یکی از کارتها را انتخاب و بر اساس همان پروتکل بیمار را در یکی از گروهها قرار دهد وروی پرسشنامه اطلاعات بیمار گروه آن را قید نماید . در این پرسه جراح و پژوهشگر نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بلایند هستند.به عبارتی دو سو کور می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روی 30 کارت کوچک حرف A و روی 30 کارت دیگر حرف B نوشته می شود که در قسمت قبل توضیح داده شد که پروتکل اجرا چگونه است این کارتها در جعبه سر بسته ای قرار داده می شود و زمان ورود بیمار به اتاق عمل ،پژو هشگر جعبه را به تکنسین اتاق عمل می دهد تا یکی از کارتها را انتخاب و بر اساس همان پروتکل بیمار را در یکی از گروهها قرار دهد وروی پرسشنامه اطلاعات بیمار گروه آن را قید نماید . در این پرسه جراح و پژوهشگر نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بلایند هستند.به عبارتی دو سو کور می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه B): سیستکتومی با تزریق ترانگزامیک اسید .
 بیماران بصورت تصادفی در دو گروه سیستکتومی روتین بدون تزریق ترانگزامیک اسید (A) و گروه با تزریق ترانگزامیک اسید (B) و سپس سیستکتومی قرار می گیرند. پس از القای بیهوشی به بیماران گروه B به میزان 10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بیمار داروی ترانگزامیک اسید با 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9% ، نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی اینفیوز میشود. در حین عمل حداقل مداخلات (از جمله بخیه و یا استفاده از کوتر) جهت حفظ هموستاز صورت میگیرد تا از کاهش ذخیره تخمدانی جلوگیری شود. سپس سیستکتومی بصورت روتین انجام می شود. جراحی توسط یک جراح انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه A): سیستکتومی بدون تزریق ترانگزامیک اسید . در گروه A (کنترل) فقط 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9% بدون ترانگزامیک اسید اینفیوز می گردد و سپس سیستکتومی توسط همان جراح صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

مسوول اتاق عمل

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

AliebneabitalebHospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

dr.razavi351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.razavi351@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد مشخص شدن نتایج برنامه چاپ مقاله وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
معلوم نیست.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که دانشگاه علوم پزشکی زاهدان اجازه بدهد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که دانشگاه علوم پزشکی زاهدان اجازه بدهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افرادی که دانشگاه علوم پزشکی زاهدان اجازه بدهد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.razavi351@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان