

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر تلقیح داخل رحمی ترنگزامیک اسید بر میزان هموگلوبین بعد از عمل، در میومکتومی های هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تلقیح داخل رحمی ترنگزامیک اسید بر میزان هموگلوبین بعد از عمل، در میومکتومی های هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاکی و نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. محل انجام مطالعه: بخش لاپاروسکوپی بیمارستان جامع بانوان آرش شهر تهران 2. نوع کورسازی: سه سویه کور 3. نحوه کورسازی: جراح از وجود آمپول ترنگزامیک اسید داخل مدیا اطلاعی ندارد؛ لذا پزشک جراح، بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد (که خود جراح است)، از نوع مدیای مورد استفاده اطلاعی ندارد. همچنین متخصص آمار از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندید هیستروسکوپی و میومکتومی؛ میوم ساب موکوزال کوچکتر از 4 سانتی متر. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های لگنی و رحمی؛ کانسر؛ بیماری های زمینه ای؛ مصرف داروهای آنتی کوآگولان

گروه های مداخله

گروه مداخله: افزودن مدیای ترنگزامیک اسید به نرمال سالین. گروه کنترل: مدیای روتین (نرمال سالین به تنهایی).

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110530006640N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 07-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 07-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 2021-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

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 اثر تلقیح داخل رحمی ترنگزامیک اسید بر میزان هموگلوبین بعد

از عمل، در میومکتومی های هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تلقیح داخل رحمی ترنگزامیک اسید در میومکتومی های

هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به یک عدد میوم ساب موکوزال قرار داشتن میوم کاملاً داخل حفره رحم یا تهاجم کمتر از 50 درصد به میومتر (تیپ 0 و 1 بر اساس تقسیم بندی فیگو) بزرگترین قطر اندازه گرفته شده میوم کمتر از 4 سانتی متر در سونوگرافی دقیق ترنس وازینال بزرگترین قطر

کандید انجام هیستروسکوپی و میومکتومی بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به عفونت های لگنی ابتلا یا سابقه کانسر رحم یا سرویکس،
 اختلالات خونی، اختلالات قلبی عروقی، بیماری های کبدی، کلیوی،
 ترومبوآمبولی درمان با داروهای آنتی کوآگولان سپتوم رحمی یا اختلالات
 ساختمانی رحم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی ما از روش بلوکی استفاده خواهیم کرد که با استفاده از نرم افزار Stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی می شود. تعداد بلوکهای در نظر گرفته شده 6 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا در اختیار پرستار اتاق عمل است. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 70 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته و در درون پاکتهای نامه مهر وموم شده گذاشته می شود. زمانی که پزشک بیمار را واجد شرایط ورود به مطالعه تعیین کرد پرستار پاکت مربوط به نوع مداخله را باز کرده و بر حسب محتویات پاکت نوع مدیای مورد استفاده برای بیمار را تعیین و در اختیار دستیار جراح که نقشی در اجرای پژوهش ندارد قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در حالت عادی نرمال سالیان در دمای اتاق به عنوان مدیای متسع کننده در این جراحی مورد استفاده است که در گروه کنترل نیز استفاده خواهد شد. در مورد گروه مداخله آمپول ترنگرامیک اسید 0.5 گرم در هر 1000 سی سی از مدیا حل و استفاده خواهد شد. جراح از وجود آمپول ترنگرامیک اسید داخل مدیا اطلاعی ندارد و بلافاصله بعد از اتمام جراحی برگه ثبت متغیر ها را بدون اطلاع از نوع مدیای مورد استفاده، تکمیل می کند؛ لذا پزشک جراح، بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد (که خود جراح است)، از نوع مدیای مورد استفاده و در نتیجه مداخله انجام گرفته اطلاعی ندارد. همچنین جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا است و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-12-20, 1399/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.937

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم ساب موکوزال

کد ICD-10

D25.0

توصیف کد ICD-10

Submucous leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از جراحی و یکبار 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان وضوح میدان دید

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

طول عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

10

شرح متغیر پیامد

عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (ضعف)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

میزان مدیای مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

11

شرح متغیر پیامد

عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (درد کمر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

عوارض حین عمل جراحی (سوراخ شدن رحم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

12

شرح متغیر پیامد

عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (کرامپ و اسپاسم های عضلانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

تکمیل میومکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

13

شرح متغیر پیامد

عوارض حین عمل جراحی (آسیب حرارتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (آمبولی ریه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

14

شرح متغیر پیامد

عوارض حین عمل جراحی (دریافت بیش از حد مایع مدیا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

8

شرح متغیر پیامد

عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (سر درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله آمپول ترانگزامیک اسید 0.5 گرم در هر 1000 سی سی از مدیای نرمال سالین استفاده میشود (با توجه به اینکه دوز مصرف تزریقی آن 1 گرم بوده و هر 6 تا 8 ساعت قابل تکرار است و طبق دستورالعمل شرکت سازنده قابل استفاده در محلول های الکترولیتی می باشد). (کارخانه سازنده دارو: شرکت داروسازی کاسپین تامین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

9

شرح متغیر پیامد

عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (کرامپ شکم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل طبق روتین فقط از مدیای نرمال سالین

استفاده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید
باغدارنیا (رشید شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید
عبدالمجید)، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598116539

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ونوس چگینی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی های درون بین یا کم تهاجمی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

venus_chegini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

00219877719922

فکس

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

venus_chegini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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)

مصادق ندارد

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ونوس چگینی

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی های درون بین یا کم تهاجمی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی