پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 میوکتومی؛ 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 7788 8755

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 هیستروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تلقیح داخل رحمی ترنگزامیک اسید در میومکتومی های هیستروسکوپیک

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 کاملا 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 واژینال بزرگترین قطر

کاندید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی ما از روش بلوکی اشتفاده 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در حالت عادی نرمال سالین 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 ترنگزامیک اسید 0.5 گرم در هر 1000 سی سی از مدیا حل و استفاده خواهد شد. جراح از وجود آمپول ترنگزامیک 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 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 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, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.937

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یکبار قبل از جراحی و یکبار 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان وضوح میدان دید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
طول عمل جراحی
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

5

شرح متغیر پیامد
عوارض حین عمل جراحی (سوراخ شدن رحم)
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

7

شرح متغیر پیامد
عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (آمبولی ریه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

8

شرح متغیر پیامد
عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (سردرد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

9

شرح متغیر پیامد
عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (کرامپ شکم)
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

11

شرح متغیر پیامد
عوارض نادر تجویز ترانگزامیک اسید (درد کمر)
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

13

شرح متغیر پیامد
عوارض حین عمل جراحی (آسیب حرارتی)
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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله آمپول ترنگزامیک 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

2

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

استفاده می شود.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 21 7771 9922
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 صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8163 3611
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
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 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
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
00219877719922
فکس

ایمیل
asgariza@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
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)
مصداق ندارد