

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروئیک اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این طرح مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروئیک اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد این مطالعه بر روی 144 بیمار که به علت خونریزی غیر طبیعی متوسط رحمی مقاوم به درمان که به بیمارستان الزهرا تبریز مراجعه و کاندیدای هیستروسکوپی شده اند انجام می گیرند و به صورت تصادفی به دو گروه 72 نفره تقسیم می شوند. بیماران با افزایش ضخامت آندومتر، یا میوم های رحمی زیرمخاطی کوچکتر از 5cm وارد و بیماران با اختلالات قلبی عروقی کبدی کلیوی و بیماری های متابولیک از مطالعه حذف خواهند شد. در گروه اول دو گرم از امپول اپسیلون آمینوکاپروئیک اسید به یک لیتر سرم دکستروز 5% برای القای داخل رحمی و انجام هیستروسکوپی استفاده می شود و در گروه دوم فقط از سرم دکستروز 5% برای داخل رحم و از اکسی توسین وریدی 10/10 IU حین عمل استفاده می شود درجه حرارت سرم برای هر دو گروه درجه حرارت اتاق خواهد بود. مدت انجام هیستروسکوپی برای هر دو گروه به صورت دقیقه مشخص خواهد شد. پیامد اولیه تعیین میزان خونریزی حین عمل با استفاده از مقیاس بصری خواهد بود که از صفر (بدون خونریزی)، تا 4 (خونریزی شدید با دفع لخته) متفاوت خواهد بود. عوارض بیهوشی ضمن عمل به عنوان پیامد ثانویه گزارش خواهد شد. آماده کردن سرم با دارو و بدون دارو توسط نرس اتاق عمل خواهد انجام خواهد گرفت و جراح تمامی موارد یک نفر خواهد بود. تمامی بیماران به یک روش و بصورت عمومی تحت بیهوشی قرار خواهند گرفت. ترانسفوزیون خون و مدت اقامت در بیمارستان پس از جراحی گزارش خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3741

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-24, 1393/08/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-24, 1394/08/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروئیک اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروئیک اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران با خونریزی رحمی مقاوم بدرمان با افزایش ضخامت آندومتر، پولیپ آندومتر، ویا میومهای رحمی زیر مخاطی کوچکتر از 5 سانتی متر معیارهای خروج: 1. بیماران با اختلالات قلبی ، ریوی ، کبدی و فشار خون بالا 2. بیماران با بیماریهای متابولیک از قبیل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT201409235283N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-10-2014, 1393/07/22**

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-14, 1393/07/22

چربی بالا، قند بالا 3. بیماران با کانسر دهانه رحم، کانسر رحم، میومهای رحمی زیر مخاطی بزرگتر از 5 سانتی متر 4. سپتوم رحمی 5. زنان باردار 6. بیمارانی که عفونت دستگاه تناسلی داشته باشند. 7. بیمارانی که داروهای ضد انعقادی دریافت می کنند. 8. بیماران با خونریزی شدید رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تائید

2014-06-26, 1393/04/05

کد کمیته اخلاق

9344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ اندومتر

کد ICD-10

N84.0

توصیف کد ICD-10

Polyp of corpus uteri

2

شرح

افزایش ضخامت اندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial glandular hyperplasia

3

شرح

لیومیوم ساب موکوس

کد ICD-10

D25.0

توصیف کد ICD-10

Submucous leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی ضمن عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی

2

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت شروع و اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان سرم مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام هر یک لیتر سرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد سرم مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ممتد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

برادیکاردي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ممتد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علايم باليني- پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علايم باليني- پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و اندازه‌گیری همانوکریت

6

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سرم دکستروز بعنوان مدیا و آمپول دکستروز 5% با همان شکل بعنوان

دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

یک گرم امپول اپسیلون امینوکاپروتیک اسید داخل يك لیتر سرم

دکستروز 5% بعنوان مدیا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

دکتر منیژه سیاح ملی
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
wrhrcenter@gmail.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

ایمیل
wrhrcenter@gmail.com;lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه سیاح ملی
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
wrhrcenter@gmail.com;lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول