پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروییك اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این طرح مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروییك اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپي می باشد. این مطالعه يك كارازمايي باليني یک سو کور مي 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 امینوکاپروتيك اسید به يك ليتر سرم دکستروز 5% براي القای داخل رحمي و انجام هیسترسکوپي استفاده مي شود و در گروه دوم فقط از سرم دکستروز 5% برای داخل رحم و از اکسی توسین وریدی IU/L10 حین عمل استفاده مي شود درجه حرارت سرم براي هر دو گروه درجه حرارت اتاق خواهد بود. مدت انجام هیستروسکوپي براي هر دو گروه به صورت دقیقه مشخص خواهد شد. پیامد اولیه تعیین میزان خونریزي حین عمل با استفاده از مقیاس بصری خواهد بود که از صفر (بدون خونریزي)، تا 4(خونریزي شدید با دفع لخته)متفاوت خواهد بود. عوارض بیهوشي ضمن عمل به غنوان 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409235283N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-14, ۱۳۹۳/۰۷/۲۲

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, ۱۳۹۳/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروییك اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اپسیلون آمینوکاپروییك اسید داخل رحمی با اکسی توسین وریدی در پیامدهای حین جراحی هیستروسکوپي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1- بیماران با خونریزی رحمی مقاوم بدرمان با افزایش ضخامت آندومتر، پولیپ آندومتر، ویا میومهای رحمی زیر مخاطی کوچکتر از 5 سانتی متر معیارهاي خروج: 1.بیماران بااختلالات قلبي ، ریوي ، کبدي و فشار خون بالا 2.بیماران با بیماریهاي متابولیك از قبیل

چربي بالا ، قند بالا 3.بيماران با كانسر دهانه رحم، كانسر رحم،ميومهای رحمی زير مخاطی بزرگتر از 5 سانتی متر 4.سپتوم رحمی 5.زنان باردار 6.بيماراني كه عفونت دستگاه تناسلي داشته باشند. 7.بيماراني كه دارو هاي ضد انعقادي دريافت مي كنند. 8.بيماران با خونريزی شديد رحمی

سن
بدون محدوديت سنی

جنسيت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش‌بينی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
يک سويه کور

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کميته‌های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کميته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خيابان
خيابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر
تبريز

کد پستی

تاريخ تاييد
2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

کد کميته اخلاق
9344

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوليپ اندومتر

کد ICD-10
N84.0

توصيف کد ICD-10
Polyp of corpus uteri

2

شرح
افزايش ضخامت اندومتر

کد ICD-10
N85.0

توصيف کد ICD-10
Endometrial glandular hyperplasia

3

شرح
ليوميوم ساب موکوس

کد ICD-10
D25.0

توصيف کد ICD-10
Submucous leiomyoma of uterus

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
خونريزی ضمن عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گيری
در انتهاي عمل جراحي

نحوه اندازه‌گيری متغير
مقياس بينايي

2

شرح متغير پيامد
مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گيری
طول مدت شروع و اتمام جراحي

نحوه اندازه‌گيری متغير
پرسشنامه

3

شرح متغير پيامد
ميزان سرم مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گيری
پس از اتمام هر يك ليتر سرم

نحوه اندازه‌گيری متغير
تعداد سرم مصرفي

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گيری
ممتد

نحوه اندازه‌گيری متغير
مانيتور

2

شرح متغير پيامد
برادیکاردي

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

ممتد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر يك ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علايم باليني- پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علايم باليني- پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
خونريزي پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني و اندازه گيري هماتوكريت

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستري
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 امینوکاپروتیك اسید داخل يك ليتر 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 ملي
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکب تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس

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 ملي
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
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
wrhrcenter@gmail.com;lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
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
+98 41 3553 9161
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