

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثرات درمان طبی و جراحی در خونریزهای غیر طبیعی رحمی زنان پره منوپوز

madarek@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثرات درمان طبی و جراحی در خونریزهای غیرطبیعی رحمی زنان پره منوپوز میباشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی از میان زنان پره منوپوز 40-55 ساله مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهراء تبریز با شکایت خونریزی غیرطبیعی رحمی طی سالهای 86 الی 88، تعداد 97 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت نامه و انجام سونوگرافی و بیوپسی آندومتر یا D&C و رد هیپرپلازی آتیبیک یا بدخیمی رحم و سایر اختلالات ارگانیک، به طور تصادفی تحت یکی از اقدامات هیستروکتومی یا دریافت آمپول دیفرلین 75/3 mg عضلانی هر 28 روز تا سه دوز قرار گرفته و کلیه بیماران قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه و 2 سال بعد از مداخله مورد مصاحبه قرار گرفته و پیامد اولیه بهبود خونریزی رحمی و پیامدهای ثانویه بهبود کم خونی و کیفیت زندگی مورد ارزیابی قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
13-05-2007, 1386/02/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
14-03-2010, 1388/12/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103065563N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2011, 1390/01/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2011, 1390/01/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اولاد صاحب مدارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان طبی و جراحی در خونریزهای غیر طبیعی رحمی زنان پره منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمان طبی و جراحی در خونریزهای غیر طبیعی رحمی زنان پره منوپوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان پره منوپوز 40-55 ساله که حداقل دو ماه خونریزی غیرطبیعی رحمی داشتند که به صورت خونریزی بیش از 7 روز در هر ماه یا خونریزی شدید که بتواند منجر به آنمی شود (هماتوکریت مساوی یا کمتر از 32%)، عدم وجود شواهد هیپرپلازی آتیبیک یا کارسینوما در D&C، زناهی که به درمانهای ساده ای مثل مدروکسی پروژسترون و قرص های ضد بارداری جواب نداده اند، رد شدن ضایعات ارگانیک رحم و تخمدانها با معاینه بالینی و سونوگرافی معیارهای خروج: آنمی به دلایل دیگر، تمایل به حفظ باروری، شواهد حاملگی، آندوکرونیوپاتی، کواگولوپاتی، کنتراژدیکاسیون برای دریافت درمان طبی، داشتن IUD

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 97

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گل گشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۰۸/۱۱, 2006-11-02

کد کمیته اخلاق

6376/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیر طبیعی رحمی

کد ICD-10

N93.8

توصیف کد ICD-10

Other specified abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 ماه ، 6 ماه و 2 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 و 6 ماه و 2 سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هموگلوبین و هماتوکریت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 ماه ، 6 ماه و 2 سال پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه استاندارد WHOQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز آمپول دیفرلین 75/3 میلی گرم عضلانی هر 28 روز تا سه دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان استاندارد جراحی هیستروکتومی ابدومینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الیه اولاد صاحب مدارك

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گل گشت

شهر

الهه اولاد صاحب مدارك
موقعیت شغلی
دانشیار تخصصی زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1221 1554 41 98+
فکس
ایمیل
elmadarek33@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه اولاد صاحب مدارك
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
الهه اولاد صاحب مدارك
موقعیت شغلی
دانشیار زنان مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9160 1553 41 98+
فکس
ایمیل
elmadarek33@yahoo.com
آدرس صفحه وب
madarek@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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