پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر میزوپروستول واژینال بر خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی :کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی در بیماران دریافت کننده میزوپروستول و گروه کنترل دریافت کننده دارونما
طراحی
نمونه ها با استفاده از نرم افزار به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. به این صورت که تمامی بلوک های چهار تایی ممکن که شامل دو گروه می شود نوشته شده و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد. براساس جدول اعداد تصادفي که توسط برنامه کامپیوتري به دست آمده یک بلوک انتخاب شده و براساس ان نمونه های وارد شده به مطالعه وارد گروه های مختلف خواهند شد. تعداد 34 نمونه در هرگروه(در مجموع 68نمونه) تعیین شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد بصورت تصادفی سازی کامپیوتری در دو گروه یک و دوتخصیص داده خواهند شد. افراد گروه یک ، یک دوز میزوپروستول واژینال 200 میکروگرم(قبل از عمل جراحی در اتاق عمل قبل از پرب بیمار) و گروه کنترل قرص های B6 بصورت واژینال دریافت خواهند کرد. روش جراحی همه ی بیماران شامل روش های متداول استاندارد جراحی باز میومکتومی است که توسط یک پزشک در بیمارستان صیاد شیرازی انجام می شود. و میزان خونریزی در حین عمل بر اساس ساکشن و گاز و لنگاز دقیق اندازه گیری میشود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : سن بالای 18 سال میوم با سایز کمتر از 8 سانتی متر در سونوگرافی متاهل شرایط خروج از مطالعه:
کنترااندیکاسیون های مصرف میزوپروستول ب یماریهای خونریزی دهنده آسم فعال فشار خون دیاستولی بالا مصرف اخیر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی سابقه آنمی شدید آلرژی و دریافت اخیر خون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ، افرادی هستند که یک دوز میزوپروستول واژینال 200 میکروگرم(قبل از عمل جراحی در اتاق عمل قبل از پرب بیمار)دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل قرص های B6 بصورت واژینال دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220101053581N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مزجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3523 2001
آدرس ایمیل
m_mazji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر میزوپروستول واژینال بر خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی :کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میزوپروستول واژینال بر خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال میوم با سایز کمتر از 8 سانتی متر در سونوگرافی متاهل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنتراندیکاسیون های مصرف میزوپروستول بیماریهای خونریزی دهنده آسم فعال فشار خون دیاستولی بالا مصرف اخیر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی سابقه آنمی شدید ؛ آلرژی و دریافت اخیر خون
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس تخصیص تصادفی بلوک بندی چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. به منظور اینکار بلوک های چهارتایی انتخاب شده بطوریکه به گروه مداخله حرف A وبه گروه کنترل حرف B تعلق گرفت. 6 حالت محتمل در کارت های جداگانه نوشته شده و به هر کارت یک عدد از یک تا شش اختصاص داده شد. سپس اعداد روی کاغذ نوشته شده وبه صورت تصادفی برداشته شد. تا جاییکه تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل شد. در این مطالعه به منظورتخصیص تصادفی بلوک بندی شده از سرویس تصادفی سازی آنلاین(http//www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسویه کور شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل کور نگه داشته میشوند و محقق طبق روش پنهان سازی توالی به این شکل که با استفاده از پاکت های در بسته انجام خواهد شد و بدین صورت که در داخل هرپاکت یکی از حروف A(مداخله) و B(کنترل) به ترتیب تعیین شده قرار خواهد گرفت وسپس درب پاکت بسته ودر اختیار محقق قرار خواهد گرفت. محقق نیز به دلیل مخفی سازی توالی قرار گرفتن افراد در گروه ها نسبت به تخصیص افراد در مطالعه اطلاع نخواهد داشت. داروهای تجویزی نیز در بسته بندی مشابه توسط محق به شرکت کنندگان داده خواهد شد.
دارو نما
دارد
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 گلستان
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی،بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
74394917867
تاریخ تایید
2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1400.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوم رحمی
کد ICD-10
D25.9
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خونریزی واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ساکشن و گاز و لنگاز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش ترانسفیوزن فراورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از کسب مجوز از مسولین و توضیحات در خصوص روش به مداخله به بیماران و تکمیل فرم پرسشنامه دموگرافیک، بیماران به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند

شد. در روز جراحی قبل از شروع جراحی بیمار(در مرحله آماده سازی بیمار) برای بیماران گروه مداخله به میزان 200 میکروگرم میزوپروستول به صورت واژینال تجویز خواهد شد. سپس خونریزی حین عمل به واسطه میزان گاز و لنگاز خونی و ساکشن برآورد خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
برای بیماران گروه کنترل نیز از دارونما (قرص B6) به صورت واژینال قبل از شروع جراحی استفاده خواهد شد و میزان خونریزی حین عمل با اندازه گیری گاز و لنگاز خونی و ساکشن نیز سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مریم مزجی
آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۷۴۳۹-۴۹۱۷۸۶۷
تلفن
+98 17 3220 2173
فکس
+98 17 3220 4175
ایمیل
m_mazji@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۷۴۵۱۵ - ۴۹۳۴۱
تلفن
+98 17 3245 1660
فکس
+98 17 3245 1657
ایمیل
Sayyadlib@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
مریم مزجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۷۴۳۹-۴۹۱۷۸۶۷
تلفن
+98 17 3220 2173
ایمیل
m_mazji@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زنگانه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۷۴۳۹-۴۹۱۷۸۶۷
تلفن
+98 17 3220 2173
ایمیل
marzieh.zanganeh90@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Marzieh_Zanganeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مریم مزجی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
:۷۴۳۹-۴۹۱۷۸۶۷
تلفن
+98 17 3220 2173
ایمیل
m_mazji@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی شامل اطلاعات فردی و نتایج پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط محققین جهت انجام مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم مزجی ایمیل: m_mazji@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مکاتبه با محقق از طریق ایمیل
سایر توضیحات