

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی که توسط برنامه کامپیوتری به دست آمده یک بلوک انتخاب شده و براساس آن نمونه های وارد شده به مطالعه وارد گروه های مختلف خواهند شد. تعداد 34 نمونه در هر گروه (در مجموع 68 نمونه) تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بصورت تصادفی سازی کامپیوتری در دو گروه یک و دو تخصیص 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:

کنتراندیکاسیون های مصرف میزوپروستول ب بیمارهای خونریزی دهنده آسم فعال فشار خون دیاستولی بالا مصرف اخیر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی سابقه انمی شدید آلرژی و دریافت اخیر خون

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220101053581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مزجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 3523 17 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

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 فرآورده 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 مسئولین 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

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:

کنترل اندیکاسیون های مصرف میزوپروستول بیمارهای خونریزی دهنده

آسم فعال فشار خون دیاستولی بالا مصرف اخیر داروهای ضد التهابی

غیر استروئیدی سابقه آمی 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 و به 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 و به صورت تصادفی برداشته شد. تا جاییکه تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل شد. در این مطالعه به منظور تخصیص تصادفی بلوک بندی شده از سرویس تصادفی سازی

آنلاین (<http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/>)

آتلای (v1/lists) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوپه 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 هریاکت یکی از حروف A(مداخله) و B(کنترل) به ترتیب تعیین شده قرار خواهد گرفت و سپس درب پاکت بسته و در 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

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

۷۴۳۹۰۴۹۱۷۸۶۷

تلفن

2173 3220 17 98+

فکس

4175 3220 17 98+

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

۴۹۳۴۱ - ۷۴۵۱۵

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

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

۷۴۳۹۰۴۹۱۷۸۶۷

تلفن

2173 3220 17 98+

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

تلفن
2173 3220 17 98+
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 داده‌های 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

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

فرد مسوول به روز 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