

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر ابلیشن اندومتر به روش کاوترم با ابلیشن اندومتر به روش هیستروسکوپیک در درمان خونریزی غیرطبیعی رحم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ابلیشن اندومتر به روش کاوترم با روش هیستروسکوپیک (رزکسیون با لوپ) در درمان خونریزی غیرطبیعی رحم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در دو گروه موازی 50 نفره ، کور نشده ، تصادفی سازی با استفاده از فانکشن RAND نرم افزار اکسل انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان دچار اختلال خونریزی غیر طبیعی رحمی که در بیمارستانهای اکبرآبادی و حضرت رسول تهران کاندید تخریب اندومتر جهت کاهش خونریزی بوده اند انجام شده است. در این مطالعه بیماران به طور تصادفی با یکی از دو روش هیستروسکپی و کاوترم تحت درمان ابلیشن اندومتر قرار گرفته اند. پس از انجام مطالعه ، پیگیری سه ، شش و دوازده ماهه برای تعیین میزان پاسخ به درمان شامل درصد آمنوره ، تغییر الگوی خونریزی و رضایت درمان انجام شد. بیماران در این مطالعه از روش درمانی مورد استفاده مطلع هستند و کور سازی اتفاق نیفتاده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های غیر نولی پار در بازه ی سنی 35 تا 55 سال؛ خونریزی غیر طبیعی رحمی؛ عدم پاسخ مناسب به درمان دارویی؛ عدم تمایل به باروری مجدد؛ عدم ترجیح هیستروکتومی؛ معیارهای عدم ورود: وجود بدخمی اثبات شده در نمونه پاتولوژی میوم ساب موکوزال دیستورشن حفره رحم سایز رحم بالاتر از 20 هفته

گروه های مداخله

تخریب اندومتر با روش بالون دمایی کاوترم تخریب اندومتر با روش ابلیشن هیستروسکوپیک

متغیرهای پیامد اصلی

بروز آمنوره ، شدت خونریزی قاعدگی، رضایت پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220210053986N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵ , 06-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵ , 06-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۵ , 2022-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6034 5560 21 98+

آدرس ایمیل

sepidehazizi.azizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ , 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰ , 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۸ , 2019-12-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ , 2020-10-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ , 2021-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ابلیشن اندومتر به روش کاوترم با ابلیشن اندومتر به روش هیستروسکوپیک در درمان خونریزی غیرطبیعی رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تخریب اندومتر به روش کاوترم و هیستروسکوپیک در درمان خونریزی غیر طبیعی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیرطبیعی رحمی

کد ICD-10

N93

توصیف کد ICD-10

Other abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آمپوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 3 ، 6 ، 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به هیستروکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 3 ، 6 ، 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 3 ، 6 ، 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای قاعدگی و تعداد پد مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 3 ، 6 ، 12 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی 5 نمره ای لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله - تخریب اندومتر به روش بالون حرارتی کاواترم : روش کاواترم بر اساس چرخش آب گرم با دمای حدود ۸۰ درجه سانتیگراد در فشار ثابت بین ۲۳۰-۲۳۰۰ میلی‌متر جیوه در یک بالون سیلیکونی در مدت ۱۰ دقیقه پایه ریزی شده است . سیستم کاواترم شامل یک کاتتر یکبار مصرف با یک بالون سیلیکونی قابل تنظیم و یک یونیت سانترال است. درمان ۱۰ دقیقه ای ترکیبی از حرارت، گردش و فشار آب به منظور

خانم های غیر نولی پار در بازه ی سنی 35 تا 55 سال خونریزی غیر طبیعی رحمی عدم پاسخ مناسب به درمان دارویی عدم تمایل به باروری مجدد عدم ترجیح هیستروکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بدخیمی اثبات شده در نمونه پاتولوژی (نمونه های به صورت پاپیل یا کورتاژ) میوم ساب موکوزال گرید 0 و 1 در سونوگرافی رحم دیستورشن حفره رحم سایز رحم بالاتر از 20 هفته

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل و با استفاده از فانکشن رند بین دو گروه به طور تصادفی تقسیم می شوند. برای انجام این کار یک ستون 100 تایی در نرم افزار اکسل حاوی 50 کد A (گروه کاواترم) و 50 کد B (گروه هیستروسکوپی) ساخته می شود . ستون موازی حاوی صد عدد تصادفی تولید شده توسط فانکشن رند تولید می شود. پس از به ترتیب کردن ستون تصادفی شده با حفظ اتصال به ستون اول ، توالی تصادفی آماده است و بیماران به ترتیب وارد دو گروه می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۲۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۰۸, 2019-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.437

منعقد کردن اندومتر و لایه زیرین میومتر تا عمق ۵ تا ۹ میلیمتری
میباشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تخریب اندومتر با روش هیستروسکوپیک: ابتدا در اتاق عمل پس از پرپ ودرپ و تخلیه ی مثانه، رحم، آدنکس ها توسط معاینه دو دستی لمس و پوزیشن رحم تعیین می شود. بعد از هواگیری سیستم مدیای متسع کننده نرمال سالین و وایت بالانس با هیستروسکوپ تشخیصی چهار و نیم میلیمتری اقدام به بررسی حفره رحم در تمام جهات گردید. در صورت عدم وجود مشکل والو تحتانی واژن گذاشته و لبه قدامی سرویکس با تناکولوم گرفته و کورتاژ رحم در تمام جهات انجام می شود. سپس سرویکس با دیلاتور هگار تا شماره ی 10-11 متسع شده و دستگاه رزکتوسکوپ مجهز به الکتروود دو قطبی تویی یا استوانه ای بعد از هواگیری مجدد و انجام وایت بالانس وارد کاوبته اندومتر شده و حفره اندومتر براساس استاندارد تخریب با هیستروسکوپ با قدرت 50-150 وات بسته به سایز الکتروود کواگوله و دسیکه می شود به صورتیکه ابتدا فوندوس، کورنه آ به کورنه آ، دیواره قدامی دیواره طرفی و در نهایت دیواره خلفی تخریب می شود. در این روش در حین تخریب فقط زمانی که الکتروود به سمت جراح حرکت میکند فعال میشود در عین حال سعی میشود از تخریب مخاط سرویکس اجتناب می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

مهدیس محمدیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

فکس

ایمیل

Amiri_mahdis@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

آدرس خیابان

خیابان ستارخان. خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

rokhgireh.s@IUMS.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

کبری طاهرمنش

آدرس خیابان

خیابان ستارخان. خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

dr.floratory@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان 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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سپیده عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی ، ایستگاه باغ فردوس ، بیمارستان اکبر آبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

sepidehazizi.azizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیس محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی ، ایستگاه باغ فردوس ، بیمارستان اکبر آبادی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

0255 003 912 98+

ایمیل

Amiri_mahdis@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سپیده عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی ، ایستگاه باغ فردوس ، بیمارستان اکبر آبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

sepidehazizi.azizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد