

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر درمانی ساکشن کورتاژ و رزکتوسکوپی در خانم های با حاملگی خارج رحمی محل اسکار سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمانی ساکشن کورتاژ و رزکتوسکوپی در حاملگی خارج

رحمی

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بر روی 60 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 60 نفر از بیماران با تشخیص حاملگی خارج رحمی محل اسکار سزارین در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده اند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارها ورود: بیمار با شرایط همودینامیک پایدار و سن 18 تا 55 سال. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

در گروه ساکشن کورتاژ، دهانه ی رحم پس از بی هوشی با استفاده از ابزار مخصوص، برای عبور هیستروسکوپ و دیگر ابزار لازم باز می شود. در عمل هیستروسکوپی، وسیله ای تلسکوپ مانند از طریق دهانه رحم وارد حفره رحم می شود. سپس پزشک رحم و دیواره های رحمی را بررسی می نماید. این وسیله از کانال دهانه رحم به قسمت تحتانی رحم وارد می شود. سپس گاز دی اکسید کربن و یا محلول های خاص از طریق آن به حفره رحمی منتقل می شود. این گاز یا محلول، حفره رحمی را باز و پزشک را قادر می کند تا قسمت های داخلی رحم را کاملاً بررسی کند. سپس جراحی ایشان تحت گاید سونوگرافی شکمی و همراه با هیستروسکوپی انجام میگردد. در گروه هیستروسکوپ رزکتوسکوپی، قبل از جراحی آماده سازی دهانه ی رحم با شپاف های نرم کننده دهانه ی رحم انجام می شود. برای برش بافتی از انرژي کوتری تک قطبی یا دو قطبی استفاده می شود. برای پر کردن حفره رحم از مایعات استفاده می شود، در این روش نیز بیمار تحت گاید سونوگرافی، هیستروسکوپی و رزکتوسکوپی حاملگی خارج رحمی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تیتراژ BHCG، میزان هموگلوبین، تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150105020558N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهید ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7794 8882 21 98+

آدرس ایمیل

maeбраhimi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی ساکشن کورتاژ و رزکتوسکوپی در خانم های با

حاملگی خارج رحمی محل اسکار سزارین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حاملگی خارج رحمی
کد ICD-10
O00
توصیف کد ICD-10
Ectopic pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیتراژ BHCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چندین نوبت، ۴۸ ساعت پس از پایان عمل جراحی، سپس هفته ای یکبار تا منفی شدن آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار، ۶ ساعت و ۱۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار، در انتهای دوران بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مستندات پرونده ی پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ساکشن کورتاژ بیمار تحت بی حسی موضعی یا بیهوشی عمومی خفیف با ماسک قرار می گیرد. دهانه ی رحم پس از بی هوشی با استفاده از ابزار مخصوص، برای عبور هیستروسکوپ و دیگر ابزار لازم باز می‌شود. در عمل هیستروسکوپی، وسیله ای تلسکوپ مانند از طریق دهانه رحم وارد حفره رحم می شود. سپس پزشک رحم و دیواره های رحمی را بررسی می نماید. این وسیله از کانال دهانه رحم به قسمت تحتانی رحم وارد می شود. سپس گاز دی اکسید کربن و یا محلول‌های خاص از طریق آن به حفره رحمی منتقل می شود. این گاز یا محلول، حفره رحمی را باز و پزشک را قادر می‌کند تا قسمت های داخلی رحم را کاملاً بررسی کند. سپس جراحی ایشان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی ساکشن کورتاژ و رزکتوسکوپی در حاملگی خارج رحمی
محل سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با شرایط همودینامیک پایدار بیمار با سن 18 تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 30 عدد حرف A و 30 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد، نوشته می شود. سپس کل آن ها (60 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (ساکشن کورتاژ) یا B (هیستروسکوپ رزکتوسکوپی) با قرعه کشی تعیین 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

1400/12/02, 2022-02-21

تحت گاید سونوگرافی شکمی و همراه با هیستروسکوپی انجام میگردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه هیستروسکوپ رزکتوسکوپی، قبل از جراحی آماده سازی دهانه ی رحم با شیاف های نرم کننده دهانه ی رحم انجام می شود. برای برش بافتی از انرژی کوتری تک قطبی یا دو قطبی استفاده می شود. برای پر کردن حفره رحم از مایعات استفاده می شود، در این روش نیز بیمار تحت گاید سونوگرافی، هیستروسکوپی و رزکتوسکوپی حاملگی خارج رحمی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

1788 172 917 98+

ایمیل

maeb214@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

1788 172 917 98+

فکس

ایمیل

maeb214@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

7794 8882 21 98+

فکس

ایمیل

maeb214@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر ابراهیمی می‌باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خانم دکتر مهید ابراهیمی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با نگارش

پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر مهید ابراهیمی انجام گیرد

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

7794 8882 21 98+

ایمیل

maeb214@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهید ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

7794 8882 21 98+

ایمیل

maeb214@yahoo.com