پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ضخامت میومتر رحم در محل اسکار میومکتومی بعد از جراحی به دو روش لاپاروسکوپی و لاپاروتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ضخامت میومتر رحم در محل اسکار میومکتومی بعد از جراحی به دو روش لاپاروسکوپی و لاپاروتومی

طراحی

کارازمایی بالینی بر روی 90 بیمار،کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 90 بیمار دارای میومهای رحمی تیپ 2-5 و با علایم بالینی مختلف که به بیمارستان الزهرا تبریز مراجعه میکنند و به دلیل نیاز به جراحی تحت میومکتومی لاپاروسکوپیک یا لاپاراتومی قرار میگیرند،انجام خواهد شد.کلیه جراحیها در این مطالعه توسط یک متخصص زنان انجام میشود. جهت سوچور زدن از نخ ویکریل یک استفاده میشود و جدار رحم در دو لایه سوچور میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام زنانی که به دلیل دارا بودن میومهای تیپ 2-5 رحمی و با علایم بالینی مختلف بالینی مانند خونریزی رحمی غیر طبیعی، درد، رشد سریع میوم و اثرات فشاری بر احشای مجاور تحت جراحی قرار می گیرند. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، میومهای منفرد بزرگتر از 8 سانتیمتر و متعدد بیشتر از 5 سانتیمتر، میومهای متعدد بیش از سه عدد، میومهای ساب سروز، میومهای تیپ 2-0، سابقه جراحیهای متعدد قبلی بیش از یک بار، سابقه میومکتومی قبلی، وجود بدخیمی در نمونه اندومتر.

گروه‌های مداخله

تعداد 90 بیمار از زنان که دارای میوم رحمی هستند وبه دلایل مختلف مثل درد شکمی غیر قابل تحمل، خونریزی رحمی مقاوم به درمان طبی، اثرات فشاری بر احشای مجاور، ناباروری و یا هر دلیل دیگری نیازمند عمل جراحی هستند،تحت عمل جراحی به دو روش لاپاروسکوپی و لاپاراتومی قرار می گیرند.کلیه جراحیها توسط یک متخصص زنان انجام میشود.جهت سوچور زدن از نخ ویکریل یک استفاده میشود و جدار رحم در دو لایه سوچور میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین خون ،کفایت سوچورها در میومکتومی،خونریزی حین عمل ،طول مدت بستری بیمارستانی،ضخامت اسکار میومتر رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211103052950N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,2022-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,2022-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,2022-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طباطبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3326 2754

آدرس ایمیل

drtabatabaeigyn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ضخامت میومتر رحم در محل اسکار میومکتومی بعد از جراحی به دو روش لاپاروسکوپی و لاپاروتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ضخامت میومتر رحم در محل اسکار میومکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام زنان دارای میومهای تیپ 2-5 رحمی نیازمند جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار، میومهای منفرد بزرگتر از 8 سانتیمتر میومهای متعدد بیش از سه عدد، میومهای متعدد بیشتر از 5 سانتیمتر، میومهای تیپ 2-0، سابقه جراحیهای متعدد قبلی بیش از یک بار، سابقه میومکتومی قبلی، وجود بدخیمی در نمونه اندومتر، میومهای ساب سروز،
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوم رحم
کد ICD-10
2E86.0
توصیف کد ICD-10
Fibromyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت میومتر رحم در محل اسکار میومکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار ماه بعد از جراحی - هشت ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه طول مدت بستری در بیمارستان در میوکتومی به روش لاپاروسکوپی و لاپاراتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تعداد ساعت بستری

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان خونریزی حین عمل در میوکتومی به روش لاپاروسکوپی و لاپاراتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاضل میزان هموگلوبین خون در قبل و بعد از عمل

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه طول مدت عمل در میومکتومی به روش لاپاروسکوپی و لاپاراتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان جراحی بر حسب دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه مدت زمان مورد نیاز برای کسب واسکولاریته مناسب (مشابه سایر قسمتهای میومتر) و حداقل ضخامت میومتری 2 میلی متر در محل اسکار میومکتومی در دو روش لاپاروسکوپی و لاپاراتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4ماه و 8 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد موارد باز شدن آندومتر حین عمل درمیومکتومی با دو روش لاپاروسکوپی و لاپاروتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که تحت میومکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: بیمارانی که تحت میومکتومی لاپاراتومی قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا شهر تبریز استان آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9163
ایمیل
alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل شهر تبریز استان آذربایجان شرقی کد پستی تلفن فکس ایمیل
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3476 7121
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
Drtabatabaeigyn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل شهر تبریز استان آذربایجان شرقی کد پستی تلفن فکس ایمیل
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3476 7121
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
Drtabatabaeigyn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل شهر تبریز استان آذربایجان شرقی کد پستی تلفن فکس ایمیل
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3476 7121
فکس
+98 41 3334 1994
ایمیل
Drtabatabaeigyn@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده که مربوط به پیامد اصلی طرح می باشد و گزارش نتایج مطالعه انجام گرفته منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای پژوهشی گسترده تر در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه طباطبایی drtabatabaeigyn@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
عنوان طرح پژوهشی مرتبط و علت درخواست داده ها از طریق ایمیل ارسال گردد.
سایر توضیحات