

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی میزان بروز سی نشی (چسبندگی داخل رحمی) پس از حذف هیستروسکوپیک سیتوم رحمی در بیمار مبتلا به متریت و ارتباط آن با اندازه سیتوم و روش جراحی (رزکتوسکوپ و قیچی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان بروز و شدت سی نشی رحمی پس از حذف هیستروسکوپیک سیتوم رحمی و تعیین ارتباط آن با اندازه سیتوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 400 بیمار انجام میشود. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هیستروسکوپ در اتاق عمل بخش زنان بیمارستان امام رضا (ع) توسط هیستروسکوپ Olympus انجام می شود. اندازه سیتوم (کوتاه یا بلند) و نوع آن (پهن یا باریک) ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه خانم هایی که بر اساس هیستروسالپینگوگرافی، MRI یا سونو هیستروگرافی با تشخیص سیتوم رحمی، کاندید حذف سیتوم بودند، رضایت آگاهانه، شرایط خروج از مطالعه: عدم تکمیل فرم رضایت نامه، داشتن بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

هیستروسکوپ در اتاق عمل بخش زنان بیمارستان امام رضا (ع) توسط هیستروسکوپ Olympus انجام می شود. و طی آن سیتوم با قیچی هیستروسکوپ با رزکتوسکوپ با الکتروود L shape مونویار و مدیای گلیسین حذف میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز و شدت سی نشی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه امیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6170 315 915 98+

آدرس ایمیل

amirianm1401@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان بروز سی نشی (چسبندگی داخل رحمی) پس از حذف هیستروسکوپیک سیتوم رحمی در بیمار مبتلا به متریت و ارتباط آن با اندازه سیتوم و روش جراحی (رزکتوسکوپ و قیچی)

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز چسبندگی داخل رحمی پس از حذف هیستروسکوپیک

سیتوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص سیتوم رحمی رضایت بیمار از ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220420054595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/07/09, 01-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1401/07/09, 01-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/07/09, 2022-10-01

مشاهده یک پاتولوژی دیگر داخل رحمی به علاوه بر سپتوم، در حین هیستروسکوپی ابتلا بیمار به متريت پس از عمل وجود بیماری زمینه ای بیمار که احتمال عفونت رحمی را بیشتر کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه به روش تصادفی سازی ساده، با واحد فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1394/07/15, 2015-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز سی نشی

کد ICD-10

N85.6

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی حفره رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

شدت چسبندگی داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تقسیم بندی فیگو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سپتوم با قیچی هیستروسکوپی با L shape الکتروود

مونوپلار و مدیای کلیسین حذف می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سپتوم با قیچی هیستروسکوپی با مدیای نرمال سالین حذف می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسؤول

ملیحه امیریان

آدرس خیابان

میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، دپارتمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
golrokhsherafaty@yahoo.com

3031 3854 51 98+
ایمیل
amirianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
گلرخ شرافتی
موقعیت شغلی
رزیذنت،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، دپارتمان زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
amirianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
گلرخ شریعتی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، دپارتمان زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
amirianm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، دپارتمان زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
amirianm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
گلرخ شرافتی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، دپارتمان زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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