پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تزریق داخل میومی اکسیتوسین و وازوپرسین اینترا مورال در کاهش خونریزی لاپاروسکوپیک میومکتومی در زنان دارای میوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تزریق داخل میومی اکسیتوسین و وازوپرسین اینترا مورال در کاهش خونریزی لاپاروسکوپیک میومکتومی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) از سال ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۱

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار می باشد برای تصادفی سازی توپ ها به طور تصادفي توپها بـدون جایگزیني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ایجـاد شده ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اتاق عمل بخش زنان بیمارستان رسول اکرم (ص) شهر تهران است که بر روی کلیه بیمارانی که تحت عمل میومکتومی لاپاروسکوپیک قرار می گیرند انجام می شود. کارآزمایی دو سویه کور، به این صورت است که شرکت کننده، جمع آوری کننده داده ها و فرد انالیز کننده داده ها نسبت به نوع دارو کور هستند. یکی از شرکت کننده ها اکسی توسین و دیگری وازوپرسین دریافت می کنند و به بیمار گفته می شود یکی از این دو دارو را دریافت خواهی کرد و برای آنالیز کننده با نام A,B دیتاها ارسال می شود و اطلاعی از ماهیت آنها ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن۲۰ الی ۴۵ سال؛ ابتلا به فیبروم رحمی علامت دار کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی، عدم پاسخگویی به درمان دارویی. معیار های عدم ورود: بیماریهای زمینه ای مربوط به فاکتورهای خونی؛ بارداری؛ زنانی که کاندید عمل جراحی هیسترکتومی هستند؛ سابقه واکنش نامطلوب یا حساسیت به وازوپرسین؛ بیماری قلبی عروقی یا ریوی فعال که نشان دهنده مشکل استفاده از وازوپرسین است

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: وازوپرسین به صورت داخل میومی (بین میوم و رحم) و به صورت ساب کپسولر رقیق شده با غلظت ۰.۲ U/ml تزریق می شود. گروه کنترل: اکسیتوسین پیشگیری به صورت داخل میومی (بین میوم و رحم) صورت ساب کپسولر رقیق شده، در قالب یک آمپول ۱۰ میلیگرم که با ۳۰۰ سی سی سرم نرمال سالین رقیق و ۱۰۰ سی سی از آن تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار از دست دادن خون حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150817023666N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 216651500

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۳۰, 2025-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل میومی اکسیتوسین و وازوپرسین اینترا مورال در کاهش خونریزی لاپاروسکوپیک میومکتومی در زنان دارای میوم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اکسیتوسین و وازوپرسین در کاهش خونریزی لاپاروسکوپیک میومکتومی در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن۲۰ الی ۴۵ سال ابتلا به فیبروم رحمی علامت دار کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی عدم پاسخگویی به درمان دارویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای زمینه ای مربوط به فاکتورهای خونی بارداری زنانی که کاندید عمل جراحی هیسترکتومی هستند افرادی که بیهوشی برای آنها ضرر داشته باشد سابقه واکنش نامطلوب یا حساسیت به وازوپرسین،و بیماری قلبی عروقی یا ریوی فعال که نشان دهنده مشکل استفاده از وازوپرسین است. فاصله QT طولانی مدت لیومیوما واقع در ناحیه رحم که با عروق و یا رباط پهن رحمی و یا گردن رحم در ارتباط است و بدون انجام هیسترکتومی برداشتن آن دشوار است.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با حجم نمونه 60 نفـره، 30 تـوپ براي گروه مداخله A و 30تـوپ بـراي گـروه مداخلـه B داخـل يـك ظـرف قرعـه كشـي قـرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت مـــيشـــود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سوکور است. شرکت کننده، جمع آوری کننده داده ها و فرد انالیز کننده داده ها نسبت به نوع دارو کور هستند. یکی از شرکت کننده ها اکسی توسین و دیگری وازوپرسین دریافت می کنند و به بیمار گفته می شود یکی از این دو دارو را دریافت خواهی کرد و برای آنالیز کننده با نام A,B دیتاها ارسال می شود و اطلاعی از ماهیت آنها ندارد.
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 ایران
آدرس خیابان
ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تاریخ تایید
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حین عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حجم خون ساکشن شده حین عمل، پس از عمل جراحی و ۱۲ ساعت بعد از عمل اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی پس از عمل مانند آلرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
اختلالات قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
ادم ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل و ۱۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: اکسیتوسین در حین عمل جراحی به صورت داخل میومی (بین میوم و رحم) صورت ساب کپسولر رقیق شده، در قالب یک آمپول ۱۰ میلیگرم که با ۳۰۰ سی سی سرم نرمال سالین رقیق میشود که ۱۰۰ سی سی از آن تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: وازوپرسین در حین عمل جراحی به صورت داخل میومی (بین میوم و رحم) صورت ساب کپسولر رقیق شده، در قالب یک آمپول دوز اینترامیومتری این دارو، ۴-۶ U با غلظت ۰.۲ U/ml تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@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
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 ایران

نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
استاد. فلوشیپ لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
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
داده ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر و بهبود عمل جراحی قابل استفاده است.جراحان و متخصصان زنان می توانند از این داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای گرفتن دیتا با ایمیل mehdizadeh.a@iums.ac.ir در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل mehdizadeh.a@iums.ac.ir نامه ای ارسال شود تا مستندات در اختیار آنها داده می شود.
سایر توضیحات