پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی دو روش بستن عروق رحمی و استفاده از تورنیکه در عمل میومکتومی باز در میان بیماران بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش بستن عروق رحمی و استفاده از تورنیکه در عمل میومکتومی باز در میان بیماران بستری در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله با گروه های موازی، بدون کور سازی، بدون تصادفی سازی، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام سجاد جهت اخذ نوبت جراحی، تعدادی نمونه انتخاب و پس از بستری، انواع جراحی و پیامد آن ها توضیح داده می شود. سپس در اتاق عمل یکی از دو روش جراحی بر روی آن ها انجام شده و حجم خونریزی بررسی می گردد. تا 2 هفته بیماران از نظر بروز عوارض پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم وجود سابقه ی بیماری زمینه ای، مشکل انعقادی، malignancy، عمل جراحی میومکتومی قبلی، مصرف دارو برای کاهش حجم میوم و رضایت و همکاری بیمار جهت دادن اطلاعات

گروه‌های مداخله

در گروه لایگیشن عروق رحمی به صورت دوطرفه و در گروه تورنیکه عروق با یک penrose drain در اطراف سگمان تحتانی رحم بسته خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش میزان خونریزی به دنبال 2 روش جراحی و مقایسه ی آن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221208056750N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 2022-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 341 2031

آدرس ایمیل

pari.ghaffari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش بستن عروق رحمی و استفاده از تورنیکه در عمل میومکتومی باز در میان بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش بستن عروق رحمی و استفاده از تورنیکه در عمل میومکتومی باز در میان بیماران بستری در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای عدم وجود مشکل انعقادی عدم وجود سابقه malignancy عدم وجود سابقه عمل جراحی میومکتومی قبلی عدم وجود سابقه مصرف دارو برای کاهش حجم میوم رضایت و همکاری بیمار جهت دادن اطلاعات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دارای میوم در رحم
کد ICD-10
P90-P96 Ot
توصیف کد ICD-10
Certain conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی با توجه به اندازه گیری وزن گازهای مصرفی، مقدار خون جمع شده در ظرف ساکشن و هموگلوبین بعد تخمین زده خواهد شد و این میزان در دو روش جراحی با هم مقایسه خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
توزین گازهای مورد استفاده در جراحی اندازه گیری و مقدار خون جمع آوری شده در ظرف ساکشن بلافاصه پس از اتمام جراحی- اندازه گیری هموگلوبین 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه وزن گاز کاملا خیس پس از جراحی (حدود46 گرم) در مقایسه وزن یک گاز استریل قبل از عمل جراحی (حدود 6 گرم)- اندازه گیری مقدار خون جمع آوری شده در ظرف ساکشن بر اساس میزان حجم پر شده- اندازه گیری هموگلوبین 6 ساعت بعد جراحی توسط آزمایش خون وریدی گرفته شده از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض احتمالی و علایم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 2 هفته پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این بازه علایم و عوارض احتمالی در طول مراجعه حضوری بیماران و یا تماس تلفنی که بیماران با شماره ی تماس داده شده می گیرند، در چک لیست مربوطه وارد می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه لایگیشن عروق رحمی به صورت دو طرفه توسط نخ قابل جذب در نزدیکی رحم بدون آسیب به رحم بسته می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تورنیکه باشد ابتدا یک penrose drain (0.75 اینچ) دراطراف سگمان تحتانی رحم قرار داده می شوند , یک فضا در لیگامان پهن درسطح اتصال سرویکس به رحم ایجاد میگردد وpenrose drain را از آن خارج کرده و آن را تحت کشش گره زده وبا یک کلامپ آن را نگه می داریم به طوری که عروق رحمی و تخمدانی به طور کامل بسته شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
پروین غفاری
آدرس خیابان
یاسوج، جنب هتل آزادی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 0163
ایمیل
emamsajad@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://emamsajad.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی
آدرس خیابان
یاسوج- بلوار شهید مطهری- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6079
ایمیل
en@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین غفاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یاسوج- بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
pari.ghaffari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین غفاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
pari.ghaffari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شیوا ترکی باغبادرانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
dr.sheida.torki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست