

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید داخل رحمی بر خونریزی و پیامد آن در میومکتومی هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ترانگزامیک اسید درون رحمی در جراحی میومکتومی
هیستروسکوپی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با فاز ۳، دارای یک گروه مورد و یک گروه
کنترل، 60 بیمار به صورت تصادفی و استفاده از تصادفی سازی بلوکی
به دو گروه 30 نفری تقسیم می‌شوند. این مطالعه به صورت دو سو
کور انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید هیستروسکوپی میومکتومی که به بیمارستان افضلی پور
کرمان مراجعه خواهند کرد، بیماران به دو گروه دارونما یا مداخله
تقسیم خواهند شد و به گروه مداخله دارو (ترانگزامیک اسید) و به
گروه دیگر پلاسبو (نرمال سالین) داده خواهد شد. اطلاعات مربوط به
متغیرهای حین جراحی توسط پرستار اتاق عمل و اطلاعات مربوط به
متغیرهای بعد از جراحی توسط رزیدنت مربوطه در فرم جمع‌آوری
اطلاعات ثبت خواهد شد. داده‌ها توسط یک فرد (آمارگیر) مستقل که
در درمان یا جمع‌آوری داده‌ها دخالت ندارد با شماره‌های متوالی مهر و
موم خواهد شد. محقق اصلی، بیماران و جراحی که این جراحی را
انجام می‌دهند، همگی در این کارآزمایی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 60 سال؛ میوم منفرد؛ میوم‌های تایپ 0 و 1 و 2؛
میومهای کوچکتر از 4 سانتی متر عدم ورود: عدم رضایت بیمار؛ عفونت
فعال لگنی؛ سابقه قبلی هیستروسکوپی؛ حاملگی؛ میوم‌های متعدد؛
ناهنجاری‌های رحمی؛ میوم‌های بزرگتر از 4 سانتی متر یا گرید بیشتر
از 2؛ بیماری‌های ترومبوتیک؛ استفاده از داروهای ترومبوتیک تا 2 هفته
پس از جراحی

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله دارو (ترانگزامیک اسید از شرکت ایران دارو به میزان
10 mg/kg) و به گروه دیگر پلاسبو (5 میلی لیتر نرمال سالین) قبل از
شروع هیستروسکوپی درون رحم تزریق خواهد شد و میزان خونریزی و
موفقیت و عوارض بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ BMI؛ تایپ میوم‌ها؛ تعداد میوم؛ دید بهتر حین عمل؛ خونریزی
حین عمل؛ مدت زمان عمل؛ افت هموگلوبین؛ عوارض عمل؛ کامل
بودن عمل در یک مرحله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Tranexamic acid (TXA) - Normal salin (N.S

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا عرب پور امرودی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 34 3216 8180

آدرس ایمیل

arabpour.nadia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید داخل رحمی بر خونریزی و پیامد آن در

میومکتومی هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ترانگزامیک اسید بر خونریزی و پیامدهای جراحی برداشتن میوم از طریق هیستروسکوپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میوم منفرد داشته باشند میوم های گرید 0 و 1 و 2 میوم های کوچکتر از 4 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی اینتراکرنیال داشته باشند حساسیت به داروی ترانگزامیک اسید داشته باشند بیماری های ترومبوآمبولیک و ایسکمیک قلبی داشته باشند ناهنجاری های رحمی وجود داشته باشد عفونت فعال لگنی داشته باشند سابقه بیماری خونریزی دهنده داشته باشند حامله بودن بیماران جراحی قبلی هیستروسکوپی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود Restricted randomization از نوع تصادفی سازی بلوکی block randomization استفاده خواهیم کرد که بیماران به دو گروه دارونما (۳۰ نفر) یا مداخله (۳۰ نفر) خواهند شد و به گروه مداخله (دارو) ترانگزامیک اسید به میزان 10 mg/kg) و به گروه دیگر پلاسیبو(نرمال سالین) داده خواهد شد. (بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده میشود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد) اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی software allocation Random استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک فرد (آمارگیر) مستقل که در درمان یا جمع آوری داده ها دخالت با شماره های متوالی مهر و موم خواهد شد. محقق اصلی، بیماران و جراحی که این جراحی را انجام میدهند، همگی در این کارآزمایی کور خواهند بود. همه شرکت کنندگان تحت یک ارزیابی بالینی دقیق از جمله: شرح حال دقیق، معاینه عمومی و لگنی، سونوگرافی ترانس واژینال برای تعیین تعداد، اندازه و محل فیبروم ها قرار خواهند گرفت. بعد از تهیه تاریخچه و معاینات بالینی، پیش از جراحی نمونه خون بیماران تهیه و آزمایشات لازم PTT، PT، INR و CBC) برای آنها انجام

خواهد گردید. همچنین تجویز دارو یا پلاسیبو با استفاده از یک سیستم کد بندی مشخص صورت گرفته و تیم جراحی و خود بیمار از نوع داروی به کار رفته اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-05-01, 1402/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دید بهتر حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رتبه بندی جراح

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتبه بندی جراح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
نادیا عرب پور امرودی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
تلفن
8000 3132 34 98+
فکس
ایمیل
arabpour.nadia@gmail.com

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع عمل جراحی تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
افت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

5

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نادیا عرب پور امرودی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
تلفن
7616913555
ایمیل
arabpour.nadia@gmail.com

شرح متغیر پیامد
عوارض عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین یا بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بیمار

6

شرح متغیر پیامد
کامل بودن عمل در یک مرحله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . به محض ورود هیستروسکوپ به داخل رحم آمپول
ترانگزامیک اسید از شرکت ایران دارو 10 mg/kg داخل رحم تزریق
خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به محض ورود هیستروسکوپ به داخل رحم 5 سی سی
سرم نرمال سالین داخل رحم تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نادیا عرب پور امرودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان وصال کوچه وصال یک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617945661

تلفن

8180 3216 34 98+

ایمیل

arabpour.nadia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نادیا عرب پور امرودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان وصال کوچه وصال یک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617945661

تلفن

8180 3216 34 98+

ایمیل

arabpour.nadia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نادیا عرب پور امرودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان وصال کوچه وصال یک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617945661

تلفن

8180 3216 34 98+

ایمیل

arabpour.nadia@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از شش ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان و پزشکان

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

است

جهت انجام کار آزمایی بالینی

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

فرد مسئول عمومی و یا علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پروپوزال به ایمیل فرد مسئول

سایر توضیحات