

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر ترانگزامیک اسید وریدی با اکسی توسین وریدی در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیرطبیعی رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه، مقایسه تاثیر دو داروی ترانگزامیک اسید وریدی و اکسی توسین وریدی در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیرطبیعی رحمی می باشد. این مطالعه بر روی 140 بیمار که با شکایت خونریزی غیرطبیعی رحمی جهت هیستروسکوپی میومکتومی به بیمارستان الزهرا (س) تبریز مراجعه میکنند، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم لیست به دو گروه 70 نفری تقسیم خواهند شد. بیماران وارد مطالعه خواهند شد که در هر سنی با خونریزی غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم که درسونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موكوزال به قطر 30 میلیمتر یا کمتر و گرید صفر یا 1 داشته باشد. از کلیه بیماران هر دو گروه رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. هر دو گروه از نظر سن، گراوید، پاریتی و تعداد میوم ها همسان خواهند بود و بیماران با سابقه بیماری زمینه ای، ساب موكوزال بزرگتر از 3 سانتی متر از مطالعه حذف خواهند شد. انتخاب اتفاقی گروهها توسط پرستار اتاق عمل انجام خواهد شد که آگاهی به جزئیات تحقیق نخواهد داشت. هر دو پزشک و بیمار نسبت به گروههای انتخاب شده کور خواهند بود. در هر دو گروه بعد از بیهوشی عمومی و دیلاتاسیون سرویکس، از محلول دکستروز 5% به عنوان مدیا جهت اتساع حفره رحم استفاده خواهد شد و سعی خواهد شد که میوم ها بطور کامل خارج شوند و به محض ورود هیستروسکوپ به داخل رحم به گروه اول آمپول ترانگزامیک اسید 10 mg/kg داخل 500 میلی لیتر سرم دینگر ینگر با سرعت 10 ml در دقیقه و به گروه دوم 5 واحد اکسی توسین داخل 500 میلی لیتر سرم دینگر با سرعت 10 ml در دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد. اطلاعات مربوط به متغیرهای حین جراحی توسط پرستار اتاق عمل و اطلاعات مربوط به متغیرهای بعد از جراحی توسط زبیدن مربوطه در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد. در این مطالعه میزان تغییر هموگلوبین به عنوان پیامد اولیه و مدت جراحی و میزان موفقیت در میومکتومی، پیامد ثانویه در نظر گرفته شده است.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهری جعفری شبیری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
آدرس ایمیل  
jafarim@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید وریدی با اکسی توسین وریدی در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیرطبیعی رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو داروی ترانگزامیک اسید و اکسی تو سین در کنترل خونریزی حین عمل برداشتن میوم در زنان با خونریزی غیر طبیعی رحمی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105306563N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خونریزی غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم؛ گزارش درسونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موکوزال به قطر 30 میلیمتر یا کمتر و گرید صفر یا 1 شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری قلبی؛ کبدی؛ کلیوی؛ ربوی؛ دیابت؛ ترومبوآمبولی؛ سرطان رحم و سرویکس؛ لیومیوم ساب موکوزال بزرگتر از 3 سانتی متر؛ سپتوم رحم؛ زنان حامله؛ خونریزی شدید؛ مصرف داروهای ضد انعقاد

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### 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

### کد پستی

### تاریخ تایید

2016-10-05, 1395/07/14

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.689

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

خونریزی غیر طبیعی رحمی

### کد ICD-10

N93

## توصیف کد ICD-10

Other abnormal uterine and vaginal bleeding

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان تغییر هموگلوبین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در میوکتومی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: اول آمپول ترانگزامیک اسید 10 میلی گرم داخل 500 سی سی سرم رینگر با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه انفوزیون خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: آمپول اکسی توسین 5 واحد داخل 500 میلی لیتر با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه انفوزیون وریدی خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مهری جعفری شبیری  
موقعیت شغلی  
استاد زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهری جعفری شبیری  
موقعیت شغلی  
استاد زنان مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دکتر مهری جعفری شبیری  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا رشیدی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم  
شهر  
تبریز  
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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهری جعفری شبیری  
موقعیت شغلی  
استاد زنان مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com  
آدرس صفحه وب