پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی ضخامت میومتر و وسکولاریته اسکار در مقایسه با میومتر سالم با استفاده از سونوگرافی داپلر در بیماران تحت عمل هیستروسکوپیک میومکتومی با و بدون حفظ سدوکپسولِ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر برداشتن سودوکپسول بر ضخامت میومتر و وسکولاریته اسکار بر بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی با استفاده از سونوگرافی داپلر

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه فاکتوریال ،دوسویه کور ،تصادفی شده بر روی 50 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

جامع مورد مطالعه بیماران تحت عمل میومکتومی هیستروسکوپیک در محدوده سنی 18 تا 45 سال مراجعه کننده به مرکز اموزشی درمانی شهید بهشتی در سال1402 میباشند .بیماران در دوگروه حفظ و برداشتن سودوکپسول میوم بصورت تصادفی تقسیم میشوند در این مطالعه دوسو کور بیمار و همککار رادیولوژیست از تقسیم بندی بیماران بی اطلاع میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18-45 سال خانم هایی که میوم Type 1 دارند. فقط یک عدد میوم و اینکه اندیکاسیون جراحی داشته باشد .اندازه میوم زیر 5 سانتی متر باشد معیار خروج از مطالعه در خانم هایی که بیش از یک میوم دارند و میوم غیر از type 1 دارند. سرویسیت دارند و حامله باشند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله حین عمل سودوکپسول میوم با رزکتوسکوپ برداشته میشود و در گروه کنترل سودوکپسول حفظ میشود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اسکار محل عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230519058228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۲ ,23-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۲ ,23-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۲ ,2023-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 7860

آدرس ایمیل

maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ضخامت میومتر و وسکولاریته اسکار در مقایسه با میومتر سالم با استفاده از سونوگرافی داپلر در بیماران تحت عمل هیستروسکوپیک میومکتومی با و بدون حفظ سدوکپسولِ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حفظ جدار سودوکپسول میوم در ترمیم محل عمل در بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین 18 تا 45 سال که بعلت میوم ساب موکوز فیگو یک علامتدار کاندید عمل هیستروسکوپی میومکتومی شده اند اندازه میوم زیر 5 سانت و تعداد میوم یک عدد باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی که بیش از یک میوم دارند و میوم غیر از type 1 دارند. خانم هایی که سرویسیت دارند و حامله باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 بیمار انتخاب شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دوگروه برداشتن و حفظ سودوکپسول میوم در حین عمل هیستروسکوپی میومکتومی تقسیم می شوند. در نرم افزار مذکور تعداد کل حجم نمونه (50نفر) و تعداد گروه ها(2گروه) وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شماره های 1 تا 50 را به روش تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران برحسب زمان مراجعه به ترتیب لیست مذکور در دوگروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هرگروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دوسویه کور انجام می شود. بدین صورت که بیماران از نوع عمل (حفظ یا برداشتن سودوکپسول میوم) بی اطلاع هستند؛ همچنین ارزیابی کننده پیامد (سونوگرافیست) از حفظ یا برداشتن سودوکپسول میوم بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Isfahan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه عوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم ساب موکوز

کد ICD-10

D25.0

توصیف کد ICD-10

Submucous leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اسکار محل میومکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان با میوم ساب موکوز فیگو یک در حین لایه لایه شیو شدن میوم با رزکتوسکوپ ، به محض رسیدن به سودوکپسول رزکتوسکوپی متوقف میشود و سودوکپسول در محل حفظ میشود سه ماه بعد از عمل با استفاده از سونوگرافی داپلر،ضخامت اسکار ، وسکولاریته اسکار و وجود توده هتروژن در محل عمل بررسی میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7860
ایمیل
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7860
ایمیل
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Isfahan Hezar Jerib St., Isfahan University of Medical Sciences
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7860

ایمیل
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها به صورت جداگانه به اشتراک گذاشته نمیشود بلکه نتایج حاصل از از آنالیز آنها در مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد
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