پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج peritoneal washing وperioperative outcome درمیومکتومی به روش لاپاروسکوپی با استفاده از morcellation با میومکتومی به روش لاپاروتومی بدون استفاده از morcellation

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی (quasi experimental)می باشد که به هدف مقایسه نتایج واشینگ پریتوان از نظر سلول spindle و perioperative outcome در بیماران تحت میومکتومی لاپاروسکوپی با morcellation با بیماران تحت میومکتومی لاپاروتومی بدون morcellation در خانم های مراجعه کننده به بیمارستان آرش انجام خواهد شد.جامعه پژوهشی ما خانم های مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی و لاپاروسکوپی بیماستان آرش می باشند که با تشخیص میوم رحمی کاندیدلاپاروسکوپی و لاپاروتومی می شوند.معیارهای ورود به مطالعه سن 45-18 سال بدون داشتن سابقه کانسر مشکوک شناخته شده هستند.Mense نرمال ودر صورت غیر طبیعی بودن منس ها بیوپسی اندومتر از آنها تهیه می شود.معیارهای خروج از مطالعه در گروه لاپاروسکوپی سابقه شخصی کانسرویا فامیل درجه1 با کانسر رحم،تخمدان و کولون زیر 50 سال می باشد.بیماران گروه لاپاروسکوپی رضایتنامه بیانیه FDA راجع به morcellation راتکمیل می کنند.(به علت وجود خطر انتشار سلول ، بافت و افزایش احتمال occult malignancy) حجم نمونه: 144 نفر(72 نفر درگروه لاپاروسکوپی(مداخله)و 72 نفر درگروه لاپاروتومی(کنترل) در گروه لاپاروسکوپی در 2 مرحله abdominopelvic washing انجام می شود.مرحله اول بعد از درآوردن میوم و سوچور بسترآن و مرحله دوم بعد از انجام morcellation این کار تکرارمی شود..در گروه لاپاروتومی یک مرحله واشینگ انجام می شود به این صورت که بعد از اتمام میومکتومی و بستن بستر آن ،رحم به داخل لگن برگردانده می شود و واشینگ تکرار می شود.این نمونه ها به پاتولوژی ارسال می شوند ودر آنجا با روش cell block technique،نمونه های واشینگ پریتوان را از نظر spindle cell بررسی می کنند و به صورت وجود یا عدم وجود spindle cell گزارش می کنند.از نظر perioperative outcome اعم از طول مدت جراحی ، Hbقبل وبعد از عمل،مدت بستری در بیمارستان و readmission در دو گروه لاپاروسکوپی و لاپاروتومی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707156640N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۳ ,2017-08-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۳ ,2017-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 8755

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج peritoneal washing وperioperative outcome درمیومکتومی به روش لاپاروسکوپی با استفاده از morcellation با میومکتومی به روش لاپاروتومی بدون استفاده از morcellation

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی نتایج میومکتومی به روش لاپاروسکوپی با استفاده از morcellation با میومکتومی به روش لاپاروتومی بدون استفاده از morcellation
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه سن 45-18 سال بدون داشتن سابقه کانسر مشکوک شناخته شده هستند.قاعدگی نرمال و در صورت غیر طبیعی بودن منس ها بیوپسی اندومتر از آنها تهیه می شود.معیارهای خروج از مطالعه در گروه لاپاروسکوپی سابقه شخصی کانسرویا فامیل درجه1 با کانسر رحم،تخمدان و کولون زیر 50 سال می باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاك 21
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.2714

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Leiomyoma of uterus
کد ICD-10
D25
توصیف کد ICD-10
benign neoplasms of uterus with morphology code M889 and behaviour code /0 fibromyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت و دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
نتایج واشینگ پریتوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود سلول spindle در مایع پریتوان در بررسی پاتولوژیک

3

شرح متغیر پیامد
میزان از دست رفتن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه هموگلوبین قبل و بعد از عمل

4

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
عارضه حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت آسیب روده،آسیب مثانه ،آسیب حالب،هیسترکتومی در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد در بیمارستان جهت میومکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میومکتومی لاپاروسکوپی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
میومکتومی لاپاروتومی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم هاشمی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت -بعد از اتوبان شهید باقری-خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)-جنب کلانتری ۱۲۶- نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بولوار کشاورز .خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بینارستان زنان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص لاپاراسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
nfaridi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00219877719922
فکس
ایمیل
asgariza@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
آرزو ملکی حاجی آقا
موقعیت شغلی
کارشناس دفتر توسعه پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
arezoomaleki.h@yahoo.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