

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه نتایج peritoneal washing و perioperative outcome در میومکتومی به روش لاپاروسکوپی با استفاده از morcellation با میومکتومی به روش لاپاروتومی بدون استفاده از morcellation

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی (quasi experimental) می باشد که به هدف مقایسه نتایج واشینگ و اسپیندل سلول (spindle cell) 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 بیمارستان آرش می باشند که با تشخیص میوم رحمی کاندید لاپاروسکوپی و لاپاروتومی می شوند. معیارهای ورود به مطالعه سن 18-45 سال بدون داشتن سابقه کانسر مشکوک شناخته شده هستند. Mense نرمال و در صورت غیر طبیعی بودن منس ها بیویسی اندومتر از آنها تهیه می شود. معیارهای خروج از مطالعه در گروه لاپاروسکوپی سابقه شخصی کانسرویا فامیل درجه 1 با کانسر رحم، تخمدان و کولون زیر 50 سال می باشد. بیماران گروه لاپاروسکوپی رضایتنامه بیانیه FDA راجع به morcellation را تکمیل می کنند. (به علت وجود خطر انتشار سلول، بافت و افزایش احتمال occult malignancy) حجم نمونه: 144 نفر (72 نفر در گروه لاپاروسکوپی (مداخله) و 72 نفر در گروه لاپاروتومی (کنترل) در گروه لاپاروسکوپی در 2 مرحله abdominopelvic washing انجام می شود. مرحله اول بعد از درآوردن میوم و سوچور بستران و مرحله دوم بعد از انجام morcellation این کار تکرار می 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 و در آنجا با روش cell block technique، نمونه های واشینگ پربتوان 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، Hb قبل و بعد از عمل، مدت بستری در بیمارستان و readmission در دو گروه لاپاروسکوپی و لاپاروتومی مقایسه می شوند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/05/13, 2017-08-04
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عسگری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8755 7788 21 98+
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
1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/05/01, 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 و perioperative outcome در میومکتومی به روش لاپاروسکوپی با استفاده از morcellation با میومکتومی به روش لاپاروتومی بدون استفاده از morcellation

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707156640N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/13, 04-08-2017

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. فاعدگی 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 درجه 1 با کانسر رحم، تخمدان و کولون زیر 50 سال می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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، پلاک 21

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-24, 1396/04/03

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، هیستریکتومی 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان 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

9922 7771 21 98+

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 به روز 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

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

تلفن
00
فکس
ایمیل
arezoomaleki.h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی