

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرانفوزیون اکسی توسین در کاهش خون ریزی حین میومکتومی آبدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

میوم، تومور خوش خیم رحمی است. میومکتومی آبدومینال یعنی برداشتن میوم از طریق جراحی، درمان انتخابی بویژه در زنانی است که تمایل به حفظ رحم خود دارند. مشکل اصلی با میومکتومی خونریزی زیاد و گاهی تهدید کننده زندگی بوده و مدت بستری در بیمارستان را نیز طولانی می کند. هدف از این مطالعه، ارزیابی اثر بخشی و بی خطر بودن اکسی توسین برای کاهش دادن خونریزی طی میومکتومی آبدومینال است. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی و پلاسبو-کنترل، 80 بیمار تحت جراحی میومکتومی با لاپاروتومی مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. طی میومکتومی در گروه مطالعه (40 بیمار) اکسی توسین 30 واحد داخل 1000 میلی لیتر سرم سالن نرمال و در گروه دارونما (40 بیمار) تنها سالن نرمال تجویز می شود. پیامدهای اصلی، مقدار خونریزی و میزان ترانسفوزیون خون است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211217013N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۹, 09-12-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۹, 2012-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3806 3333 41 98+

آدرس ایمیل

atashkhooii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 2013-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرانفوزیون اکسی توسین در کاهش خون ریزی حین میومکتومی آبدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرانفوزیون اکسی توسین در کاهش خون ریزی حین برداشتن میوم رحمی از طریق جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان کاندیدای میومکتومی آبدومینال؛ سن بالای 35 سال معیارهای خروج از مطالعه: بیماران کاندیدای میومکتومی هیستروسکوپی؛ بیماران مصرف کننده قبل از عمل آگونیست GnRh؛ بیماران با سابقه بیماریهای قلبی-ریوی

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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 معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۱۴, 2012-11-04

کد کمیته اخلاق

91126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین میومکتومی آبدومینال

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین میومکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش اسفنج ها و مقدار خون جمع شده در کانیستر دستگاه ساکشن

- برحسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترانسفوزیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ، معاینه فیزیکی - واحد خون- برحسب میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر هموگلوبین و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا- CBC [هموگلوبین (گرم در دسی لیتر)- هماتوکریت (%)]

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (40 مورد) 30 واحد اکسی توسین داخل 1000 میلی

لیتر سالن نرمال حین میومکتومی انفوزه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو (40 مورد) تنها 1000 میلی لیتر سالن نرمال حین

میومکتومی انفوزه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، بیمارستان الزهرا(س)- اتاق عمل و

بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س) ، دکتر سیمین

آتش خوئی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه اولاد صاحب مدارک

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
siminatashkhoyi@yahoo.comsatashkhoyi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
siminatashkhoyi@yahoo.comsatashkhoyi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
موقعیت شغلی
دانشیار ، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
siminatashkhoyi@yahoo.comsatashkhoyi@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