

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی مقایسه ای پیامدهای عمل میومکتومی هیستروسکوپی با و بدون تزریق وازیورسین در زنان مبتلا به میوم های ساب موكوزال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین افت هموگلوبین و مدت جراحی و مدت بستری و حجم deficite و اختلالات الکترولیتی و سایر میوم در میومکتومی هیستروسکوپی با و بدون تزریق وازیورسین

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور میباشد. روش نمونه گیری روش ساده میباشد و در طی این بررسی بیماران که کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی میومکتومی شده اند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه 22 بیمار در هر گروه میباشد. یک گروه وازیورسین transcervical intralesion دریافت خواهند کرد و گروه دوم دارویی دریافت نخواهند کرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول که تحت جراحی میومکتومی هیستروسکوپی به روش معمول قرار میگیرند و گروه دوم که تحت جراحی میومکتومی هیستروسکوپی با تکنیک تزریق وازیورسین قرار میگیرند. در این روش 20 واحد وازیورسین در 60CC نرمال سالین رقیق شده بطوریکه 0.1 واحد در هر میلی لیتر شود، سپس در 3 نقطه و در هر نقطه 3CC با سوزن تزریق اطراف میوم تزریق میشود و شروع به رزکت کردن میوم میشود. نمونه خون بیمار جهت بررسی افت هموگلوبین و اختلال الکترولیتی 4 ساعت پس از اتمام عمل و حجم deficite بلافاصله پس از عمل گرفته است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بین 18 تا 62 ساله که میوم ساب موكوزال داشته و رضایت به ورود در مطالعه داشته اند. در تمامی بیماران وجود میوم ساب موكوزال با سونوگرافی یا هیستروسکوپی تأیید شده است و افرادی که حین جراحی death شده اند از مطالعه خارج میشوند

#### گروه های مداخله

بیماران به تصادف به دو گروه تقسیم شده اند که گروه اول تحت جراحی هیستروسکوپی میومکتومی با تجویز وازیورسین قرار میگیرند و گروه کنترل تحت جراحی هیستروسکوپی میومکتومی بدون وازیورسین قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

و مقایسه میانگین افت هموگلوبین ; مدت جراحی ; مدت بستری ; میانگین حجم deficite ; اختلالات الکترولیتی ; سایر میوم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120201008897N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا روح الامین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 1236 31 98+

آدرس ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای عمل میومکتومی هیستروسکوپی با و

بدون تزریق وازیورسین در زنان مبتلا به میوم های ساب موكوزال

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان بین 18 تا 62 ساله که میوم ساب موکوزال داشته در تمامی  
بیماران وجود میوم ساب موکوزال یا سونوگرافی یا هیستروسکوپی  
تایید شده است زناهی که رضایت به ورود در مطالعه داشته اند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افرادی که حین جراحی death شده اند از مطالعه خارج میشوند  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 62 ساله  
جنسیت  
مونث

1  
شرح  
میومکتومی هیستروسکوپیک  
کد ICD-10  
D25.0  
توصیف کد ICD-10  
Submucous leiomyoma of uterus

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح متغیر پیامد  
افت هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاه

2  
شرح متغیر پیامد  
هیپو ناترمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاه

3  
شرح متغیر پیامد  
هیپو کالمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاه

4  
شرح متغیر پیامد  
حجم deficite  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از اتمام جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تخمین جراح

5  
شرح متغیر پیامد  
مدت زمان جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طول مدت جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
بیماران فاقد نام و تنها از روی شماره به صورت تصادفی به دو گروه  
تقسیم می شوند.  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
در این مطالعه بیماران و ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیزکننده های داده  
ها کور نگه داشته شده اند. به این معنی که اطلاعی ندارند که کدام  
بیمار دارو و کدام بیمار دارونما را دریافت کرده است.

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 اصفهان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1417614411  
تاریخ تایید

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روز های بستری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روز های بستری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
شمارش روز

**7**

**شرح متغیر پیامد**

سایز میوم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
حین عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
چک لیست

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

میومکتومی هیستروسکوپیك با تزریق وازوپرسین  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: جراحی هیستروسکوپیك میومکتومی و وازوپرسین دریافت  
نکرده اند.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا روح الامین  
آدرس خیابان

سه راه حکیم نظامی، بلوار شهدای صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**فکس**

1510 3669 31 98+

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

7001 3236 31 98+

**فکس**

1510 3669 31 98+

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://alzahra.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نگاه توکلی فرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7001 3236 31 98+

**فکس**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

Negahtavakolifard@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

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

سارا حق شناس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8815515637

تلفن

7001 3236 31 98+

فکس

4276 3338 38 98+

ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

فکس

7001 3236 31 98+

ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

فکس

0048 3668 31 98+

ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی عوارض هیستروسکوپی میکرومکتومی با و بدون وازوپرسین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد اجازه ی دسترسی به اطلاعات را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی افراد اجازه ی دسترسی و استفاده از اطلاعات را دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس پستی: اصفهان دروازه شیراز خیابان هزارجریب دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان معاونت پژوهشی کد پستی: ۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱ پست

الکترونیک: s\_rouholamin@med.mui.ac.ir شماره

تلفن: ۰۰۹۸۳۱۳۶۲۰۲۰۲۰ شماره فکس: ۰۰۹۸۳۱۳۶۲۰۲۰۲۰

http://alzahra.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

فرد متقاضی باید اسم و فامیل و ارگان مربوطه و شغل و رشته و تحصیلی و هدف خود را در پست الکترونیکی به ادرس فوق الذکر ارسال نماید. اطلاعات درخواست شده حداکثر در مدت یک هفته ارسال