

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه بررسی سطح آنتی مولرین هورمون در دو روش درمانی آمبولیزاسیون شریان رحمی و میومکتومی در بیماران مبتلا به فیبروم رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش بررسی سطح آنتی مولرین هورمون در دو روش درمانی آمبولیزاسیون شریان رحمی و میومکتومی در بیماران مبتلا به فیبروم رحمی است. تعداد 50 نفر از زنان با مشکل فیبروم مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و با انتخاب نوع درمان (آمبولیزاسیون شریان رحمی و میومکتومی) توسط بیمار، در دو گروه قرار خواهند گرفت. هر بیمار قبل از عمل تحت آزمایش پایش سطح آنتی مولرین هورمون قرار می گیرد، بیماران در 4 گروه سنی 20-25 و 30-35 و 35-40 دسته بندی شده و از نظر سنی در دو روش درمانی تطبیق داده می شوند. میزان درد در روز سوم، عوارض زود هنگام ایجاد شده، تعداد روز های بستری شده قبل از ترخیص ثبت می شود. سپس هر دو هفته پس از عمل، عوارض از قبیل درد شدید، همتوم، تب، عفونت، مشکلات ادراری، خونریزی و 6 ماه پس از عمل سطوح آنتی مولرین هورمون و هموگلوبین بررسی می شود. معیار های ورود: سن 40 - 25 سال؛ داشتن شکایت ناتوان کننده ناشی از میوم مانند خونریزی شدید؛ بزرگ شدن رحم تا حد 16 هفته؛ آنمی و فشار بر ارگان های لگنی که بیمار را کاندیدا میومکتومی می کند. معیارهای خروج: احتمال بدخیمی های لگنی؛ پاتولوژی های تخمدانی؛ عفونت های لگنی؛ خواستن توان باروری؛ حساسیت به ماده حاجب؛ اختلالات کلیوی؛ اختلالات اتوایمیون و سیستمیک.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 83 1821 4653

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-11, 1392/06/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-11, 1393/05/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بررسی سطح آنتی مولرین هورمون در دو روش درمانی آمبولیزاسیون شریان رحمی و میومکتومی در بیماران مبتلا به فیبروم رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سطح آنتی مولرین هورمون در دو روش درمانی آمبولیزاسیون شریان رحمی و میومکتومی در بیماران مبتلا به فیبروم رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 40 - 25 سال؛ داشتن شکایت ناتوان کننده ناشی از میوم مانند خونریزی شدید؛ بزرگ شدن رحم تا حد 16 هفته؛ آنمی و فشار بر ارگان های لگنی که بیمار را کاندیدا میومکتومی می کند. معیارهای خروج: احتمال بدخیمی های لگنی؛ پاتولوژی های تخمدانی؛ عفونت های لگنی؛ خواستن توان باروری؛ حساسیت به ماده حاجب؛ اختلالات کلیوی؛ اختلالات اتوایمیون و سیستمیک.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020114333N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2014, 1392/11/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-12, 1392/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات بلوار شهید  
بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت  
تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/06/20, 2013-09-11

#### کد کمیته اخلاق

7/420/پ/31564

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فیبروم رحم و خونریزی

#### کد ICD-10

N85.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified noninflammatory disorders of uterus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت به کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 ماه بعد از ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح آنتی مولرین هورمون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری در آزمایشگاه

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

شکایات بیماران (گر گرفتگی، خونریزی، درد و فشار در لگن،  
مشکلات ادراری و ...)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاریخ ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

هزینه در مان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاریخ ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه درمانی دوم، بیمار تحت درمان با میومکتومی قرار خواهد  
گرفت. سپس 6 ماه بعد سطوح آنتی مولرین هورمون و هموگلوبین  
چک می‌شود

طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

در گروه درمانی اول، بیمار تحت درمان با آمپولیزاسیون شریان رحمی قرار خواهد گرفت. سپس 6 ماه بعد سطوح آنتی مولرین هورمون و هموگلوبین چک می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه منصوری

آدرس خیابان

سرخه لیزه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز کشاورزی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سرخه لیزه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

fnkeshavarzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی