

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## پیامد بارداری بعد از انجام لاپاروسکوپی جراحی، بدون درمان در خانمهای نازای مبتلا به اندومتريوزیس خفیف و متوسط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر جراحی لاپاروسکوپی بر روی حاملگی بالینی در خانمهای نازای مبتلا به اندومتريوزیس خفیف و متوسط می باشد. این کارآزمایی بالینی در 146 مورد خانمهای نازای (سن بین 20-35 سال) مراجعه کننده به بیمارستان آرش در فاصله سالهای 1388-1386 انجام شده است. پس از اعمال کرایتریاهای ورود و خروج به مطالعه و پس از تأیید اندومتريوزیس خفیف و متوسط توسط لاپاروسکوپی تشخیصی در همه خانمها، آنها بوسیله راندوم سازی توسط شماره گذاری در پاکت های دربسته به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول شامل خانمهایی بودند که فقط لاپاروسکوپی تشخیصی (بدون درمان) شدند. گروه دوم شامل خانمهایی است که علاوه بر لاپاروسکوپی تشخیصی تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی قرار گرفتند. پیامد اولیه مطالعه کنونی میزان حاملگی نرمال در طی 9 ماه پیگیری است. اگر میزان b-hcg مثبت شد، جهت تأیید تشخیص سونوگرافی انجام میشود. پیامد ثانویه شامل عوارض حین و بعد عمل می باشد مانند: جراحی روده ای، پارگی لایه سروزی لوله ها، ترومای عروقی، عفونت زخم یا همانوم و در نهایت عفونت ادراری.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012311952N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/09/17, 08-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/09/17, 2011-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3283 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, 1386/10/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, 1388/10/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

پیامد بارداری بعد از انجام لاپاروسکوپی جراحی، بدون درمان در خانمهای نازای مبتلا به اندومتريوزیس خفیف و متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان جراحی لاپاروسکوپی و عدم درمان در بیماران مبتلا به نازایی دچار اندومتريوزیس

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

کرایتریاهای ورود به مطالعه شامل: سن مابین 20-35، نازایی ناشناخته بیش از یک سال، آنالیز نرمال مایع منی، سیکلهای دارای تخمک گذاری نرمال (فواصل 24-35 روزه با دمای بدن پایه دو فازی)، بررسی هورمونی نرمال (TSH, FSH, Prolactin) و هیستروسالپینگوگرافی نرمال بوده است. کرایتریاهای خروج از مطالعه شامل: سابقه جراحی برای نازایی و اندومتريوزیس، برداشتن تخمدان، برداشتن لوله های رحمی، سابقه عفونت لگنی و خانمهایی که در طی 3 ماه گذشته برای اندومتريوزیس دارو دریافت کرده اند، می باشد.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### 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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

1390/09/07, 2011-11-28

### کد کمیته اخلاق

130/1587/د/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

حاملگی، تولد نوزاد

### کد ICD-10

028-9

### توصیف کد ICD-10

Abnormal finding on antenatal screening of mother, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

حاملگی نرمال داخل رحمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 هفته در طی 9 ماه پیگیری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از کلیه بیماران خواسته شده تا هر 8 هفته جهت تست بارداری مراجعه کنند و در صورت مثبت بودن تست سونوگرافی برای تأیید حاملگی نرمال داخل رحمی انجام می‌شود. حاملگی بالینی به وجود جنین با فعالیت قلبی در هفته 6 و 7 حاملگی گفته می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

هر گونه عارضه در حین و بعد عمل شامل: ناراحتی روده ای، پارگی سروز لوله ها، آسیب عروقی، عفونت و زخم و هماتوم و در آخر عفونت ادراي.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی یا بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه و مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط لاپاروسکوپی تشخیصی (گروه اول هیچ درمانی دریافت نمی‌کنند)

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جراحی لاپاروسکوپی مناسب علاوه بر لاپاروسکوپی تشخیصی

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

### نام کامل فرد مسوول

### آدرس خیابان

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دکتر اکبر فتوحی

### نام کامل فرد مسوول

امور پژوهشی

### آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 6 - واحد 601

### شهر

موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ رشید، بیمارستان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hosp\_arash@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بی‌تا اسلامی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس بهداشت عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
bita\_i2001@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

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دکتر اکبر فتوحی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف معینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ رشید، بیمارستان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hosp\_arash@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اشرف معینی