

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر سالپنژکتومی پروفیلاکتیک بر روی عملکرد تخمدان در بیماران کاندید عمل هیستریکتومی به روش لاپاروسکوپی یا لاپاروتومی در بیمارستان آرش

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران کاندید عمل هیستریکتومی مراجعه کننده به بیمارستان آرش در طی سال 1393 انجام خواهد گرفت. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، 40 بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول تحت هیستریکتومی و سالپنژکتومی کامل قرار خواهند گرفت. گروه دوم تنها تحت هیستریکتومی قرار خواهند گرفت. پیش از انجام مداخله و ماه سوم پس از انجام مداخله سطح FSH و آنتی مولرین هورمون ارزیابی خواهد شد. اطلاعات با آزمونهای آماری کای اسکوئر و تی تست و با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123118866N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه تهرانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

afsanehtehraniyan@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالپنژکتومی پروفیلاکتیک بر روی عملکرد تخمدان در بیماران کاندید عمل هیستریکتومی به روش لاپاروسکوپی یا لاپاروتومی در بیمارستان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالپنژکتومی پروفیلاکتیک بر روی عملکرد تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل هیستریکتومی که کاندید اووفاکتومی نمی باشند عدم وجود علائم منوپوز $FSH < 10$ زنان سن 18 تا 45 سال معیارهای خروج: سابقه ی جراحی لگنی وجود توده ی تخمدان در سونوگرافی قبل از عمل سابقه ی مصرف سیگار مصرف OCP طی 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-31, 1393/11/11

کد کمیته اخلاق

9111290009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی رحم

کد ICD-10

N92.6

توصیف کد ICD-10

Irregular menstruation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هومون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: بیمار تحت هیستروسکوپی و سالپینزکتومی قرار می‌گیرد. میزان FSH و AMH قبل و 3 ماه پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم: بیمار تنها تحت هیستروسکوپی قرار می‌گیرد. میزان FSH و AMH قبل و 3 ماه پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان ارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

somayesaat_hidary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه تهرانیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی