# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران کاندید عمل هیسترکتومی 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. بیمارانبه صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول تخت هیسترکتومی و سالپنژکتومی کامل قرار خواهند گرفت.گروه دوم تنها تحت هیسترکتومی 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014123118866N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۲۶ ,15-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۱۱/۲۶ ,2015-02-15

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

افسانه تهرانیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7788 3283

**آدرس ایمیل**

afsanehtehranian@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۱۱/۳۰ ,2015-02-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر سالپنژکتومی پروفیلاکتیک بر روی عملکرد تخمدان در بیماران کاندید عمل هیسترکتومی 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 هیسترکتومی که کاندید اووفرکتومی 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**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱
**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 سرمیFSH
**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 سالپنزکتومی قرار می گیرد.میزان FSH و AMHقبل و 3ماه پاز جراحی اندازه گیری خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه دوم: بیمارتنها تحت هیستروسکوپی قرار می گیرد.میزان FSH و AMHقبل و 3ماه پاز جراحی اندازه گیری 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 حسنی
**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 یونسیان
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رقیه حسنی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان آرش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان آرش
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 7788 3283
**فکس**
**ایمیل**
afsanehtehranian@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رقیه حسنی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی