

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

چسبندگی داخل رحمی به دنبال میومکتومی، مقایسه لاپاراسکوپی با لاپاراتومی

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: میوم شایعترین نئوپلاسم در زنان است و یکی از عوارض مهم میومکتومی، چسبندگی داخل رحمی (سی نشی) می باشد. اهداف: ارزیابی و مقایسه میزان بروز و شدت چسبندگی داخل رحمی (سی نشی) پس از جراحی میومکتومی توسط روشهای جراحی لاپاراتومی و لاپاراسکوپی. طراحی: مطالعه مداخله ای راندوم نشده نحوه انجام: شرکت کنندگان: کلیه خانمهای متأهل در سن باروری که در بیمارستان آرش تهران تحت عمل میومکتومی به روشهای لاپاراتومی یا لاپاراسکوپی قرار گرفتند و فیبرومهای اینترامورال و ساب سروزال تیپ 3 تا 6 (بر اساس تقسیم بندی FIGO) داشتند. معیارهای خروج: دریافت آنالوگ GnRH، سابقه جراحی روی رحم، وجود بیماریهای سیستمیک که احتمال چسبندگی داخل رحمی را افزایش دهد مانند سل ژنیتال، اندومتريت یا تب با علت ناشناخته پس از عمل، عدم تمایل به ورود به مطالعه، بیماری که به دلیل سایز میوم یا پارامترهای دیگر کنترااندیکاسیون لاپاراسکوپی داشتند. مداخلات: بیماران، 3 ماه پس از جراحی میومکتومی، جهت بررسی میزان و شدت چسبندگی داخل رحمی هیستروسکوپی شدند. متغیرهای پیامد اصلی: تعیین نوع و شدت چسبندگی داخل رحمی و ارتباط آن با نوع، تعداد و محل میومها در جراحی اول و مقایسه دو گروه با هم.

تلفن
2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 2013-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

چسبندگی داخل رحمی به دنبال میومکتومی، مقایسه لاپاراسکوپی با لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی چسبندگی داخل رحمی به دنبال جراحی فیبروم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه خانمهای متأهل در سن باروری که تحت عمل میومکتومی به روشهای لاپاراتومی یا لاپاراسکوپی قرار گرفتند و فیبرومهای اینترامورال و ساب سروزال تیپ 3 تا 6 (بر اساس تقسیم بندی FIGO) داشتند. معیارهای خروج: دریافت آنالوگ GnRH، سابقه جراحی روی رحم، وجود بیماریهای سیستمیک که احتمال چسبندگی داخل رحمی را افزایش دهد مانند سل ژنیتال، اندومتريت یا تب با علت ناشناخته پس از عمل، عدم تمایل به ورود به مطالعه، بیماری که به دلیل سایز میوم یا پارامترهای دیگر کنترااندیکاسیون لاپاراسکوپی داشتند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123020486N1

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

15-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ارتباط نوع، سایز و محل میومها با بروز و شدت چسبندگی

داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از میومکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تقسیم بندی فیگو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله، تحت عمل میومکتومی به روش لاپاراسکوپی قرار گرفتند. جراحی در مرحله فولیکولار سیکل انجام شدند (به جز افرادی که مטרورازی داشتند). جراحی تحت بیهوشی عمومی، و با هیستروسکوپی آغاز می شد تا در صورت مشاهده میومهای ساب موکوز (تیپ 0 تا 2) یا پاتولوژی داخل حفره رحم، بیمار از مطالعه خارج شود. تکنیک عمل میومکتومی، با گروه کنترل مشابه بود. برای سوچور رحم از نخ ویکریل یک و صفر استفاده شد. در صورت باز شدن اندومتر، جدار رحم در 3 لایه، و در سایر موارد در دو لایه دوخته شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل، تحت عمل میومکتومی به روش لاپاراتومی قرار گرفتند. جراحی در مرحله فولیکولار سیکل انجام شدند (به جز افرادی که مטרورازی داشتند). جراحی تحت بیهوشی عمومی، و با هیستروسکوپی آغاز می شد تا در صورت مشاهده میومهای ساب موکوز (تیپ 0 تا 2) یا پاتولوژی داخل حفره رحم، بیمار از مطالعه خارج شود. تکنیک عمل میومکتومی، با گروه مداخله (لاپاراسکوپی) مشابه بود. برای سوچور رحم از نخ ویکریل یک و صفر استفاده شد. در صورت باز شدن اندومتر، جدار رحم در 3 لایه، و در سایر موارد در دو لایه دوخته شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

آدرس خیابان

خیابان باغدارنیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح

چسبندگی داخل رحمی

کد ICD-10

N85.5

توصیف کد ICD-10

Other specified noninflammatory disorders of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از جراحی میومکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تقسیم بندی تعدیل شده انجمن اندوسکوپی زنان اروپا

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 لیلی حقیقی
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان زنان
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
 hafizil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 لیلی حقیقی
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، دپارتمان زنان
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
 hafizil@mums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 ناهید مستوفی
آدرس خیابان
 تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
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
 زهرا عسگری
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان جامع بانوان آرش، دپارتمان لاپاراسکوپی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3934 7773 21 98+
فکس
ایمیل
 dr.zahra.asgari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد