

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه روش اواربویکسی و استفاده از ژل هیالورونیک اسید در پیشگیری از چسبندگی مجدد تخمدان هاپس از لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به اندومتريوز مرحله 3و4: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه روش اواربویکسی و استفاده از ژل هیالورونیک اسید در پیشگیری از چسبندگی مجدد تخمدان هاپس از لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به اندومتريوز مرحله 3و4 صورت میگیرد. پس از تایید معیارهای ورود و نیز کسب رضایتمندی کتبی از فرد، به طور تصادفی یکی از تخمدانهای فرد به گروه اواربویکسی و دیگری به استفاده از ژل هیالورونیک اسید تخصیص داده میشود. برای تخصیص تصادفی تخمدانها در هر فرد از روش تصادفی ساده و به منظور پنهان سازی از پاکتهای مهر و موم شده استفاده میشود و سپس نتایج به دست آمده از سونوگرافی در طی لاپاراسکوپی مورد بررسی قرار میگیرد. در این بیماران در انتهای عمل لاپاراسکوپی و بعد از آزاد نمودن چسبندگی ها، یک تخمدان به جدار شکم فیکس و تخمدان دیگر توسط آندوژل پوشانده می شود. بیماران 3 ماه بعد از عمل جراحی جهت بررسی میزان وقوع چسبندگی مورد بررسی مجدد قرار می گیرند. حجم نمونه شامل 50 بیمار میباشد. پیامد اولیه عبارتست از وقوع چسبندگی مجدد که توسط سونوگرافی ارزیابی می شود. پیامد ثانویه شامل شدت چسبندگی، که درجه و عمق عدم تحرک تخمدان بر اساس سونوگرافی تعیین میشود. معیارهای ورود شامل کلیه بیماران 18 تا 40 ساله مبتلا به اندومتريوزیس با درجه 3 و 4 که از دردهای مزمن لگنی، دردهای شدید قاعدگی رنج می برند و در معاینات و انجام آزمایشات، سونوگرافی و یا MRI شک قوی به آندومتريوز ایجاد شده است. معیارهای خروج شامل بیمارانی که تمایل به بررسی طی طرح را ندارند و یا در طی لاپاراسکوپی چسبندگی دوطرفه تخمدان ها مشاهده نگردد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

216651500 98+

##### آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, 1394/09/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-01, 1395/08/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش اواربویکسی و استفاده از ژل هیالورونیک اسید در پیشگیری از چسبندگی مجدد تخمدان هاپس از لاپاروسکوپی در بیماران مبتلا به اندومتريوز مرحله 3و4: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اواربویکسی و استفاده از ژل هیالورونیک اسید در پیشگیری از چسبندگی مجدد تخمدان ها

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود: کلیه بیماران 18 تا 40 ساله مبتلا به اندومتريوزیس

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2015, 1394/09/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/28, 2015-12-19

stage 3&4 که از دردهای مزمن لگنی، دردهای شدید فاعدگی، درد هنگام نزدیکی و نازایی رنج می برند و در معاینات و انجام آزمایشات، سونوگرافی و یا MRI شک قوی به آندومتریوز ایجاد شده است در نتیجه کاندید عمل لاپاروسکوپی می باشند و برای ورود به مطالعه فرم رضایت نامه را امضا نموده اند معیارهای خروج: بیمارانی که تمایل به بررسی طی طرح را ندارند و یا در طی لاپاراسکوپی چسبندگی دوطرفه تخمدان ها مشاهده نگردد و بیمارانی که به هر دلیلی انجام جراحی و بیهوشی در آنها کنترااندیکاسیون دارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران . تهران . بزرگ راه همت . جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوز

کد ICD-10

N 80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چسبندگی تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین میزان چسبندگی بیماران از پرسش نامه ی محقق ساخته

اعتبار بخشی شده در مورد نتیجه ی سونوگرافی استفاده می شود

سپس نتایج به دست آمده از سونوگرافی در طی لاپاراسکوپی مورد

بررسی قرار می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مالیدن ژل هیالورونیک اسید به محل چسبندگی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

فیکس کردن تخمدان به جدار شکم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابولفضل مهدی زاده

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارس

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا چاچیان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهلا چایچیان  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ لاپاروسکوپی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان فرشته، کوچه سعیدی، پ 11

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

8065 2264 21 98+

### فکس

88966052 98+

### ایمیل

shchaichian@gmail.com ;shchaichian@yahoo.com  
shchaichian@iautmu.ac.ir ;shchaichian@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل مهدی زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان . فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش

### شهر

تهران

### کد پستی

1449613131

### تلفن

9283 6650 21 98+

### فکس

### ایمیل

amehdizadehkashi@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)

## آدرس خیابان

خ فرشته، کوچه سعیدی خیابان آقابزرگی، شماره 11

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

دفتر معاونت پژوهشی بزرگراه همت

### شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدی زاده

موقعیت شغلی

استاد زنان و زایمان . فلوشیپ اندوسکوپی زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم

ص

### شهر

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

