

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان لاپاراسکوپیک اندومتريوز عمقی بر میزان اختلال جنسی در بیماران مبتلا به اندومتريوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر رزکسیون جراحی لاپاراسکوپیک ضایعات اندومتريوزی در کاهش دیسپارونی و درد و کیفیت زندگی جنسی فرد است.

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به آندوکتریوز عمقی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. تمام بیماران مورد عمل جراحی لاپاراسکوپیک قرار خواهند گرفت و فقط یک گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آندومتريوزیس عمقی مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران متاهل Hetrosexual داشتن اختلال جنسی در 6 ماه اخیر تشخیص اولیه آندومتريوز و درد لگنی مزمن مرتبط با آندومتريوزیس داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه نداشتن درد لگنی با منشأ سایر ارگان ها: علل گوارشی، ادراری تناسلی عدم استفاده از گنادوتروپین یا سایر داروهای هورمونال در 3 ماه اخیر نداشتن بدخیمی ژنیکولوژیک عدم وجود فیبروم رحمی در سونوگرافی قبل از عمل نداشتن وجود بیماری های زمینه ای نظیر: بیماری های قلبی عروقی، تنفسی، کلیوی، هماتولوژیک، کبدی، نورولوژیک، سایکولوژیک، بیمار حامله نباشد. معیار های خروج: عدم اثبات وجود آندومتريوزیس در جراحی عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروه های مداخله

این مطالعه به صورت قبل و بعد می باشد و تمام بیماران مورد عمل جراحی لاپاراسکوپیک قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کیفیت زندگی وضعیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150817023666N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 28-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 28-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 2018-01-28

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان لاپاراسکوپیک آندومتريوز عمقی بر میزان اختلال جنسی در بیماران مبتلا به آندومتريوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان لاپاراسکوپیک آندومتريوز عمقی بر میزان اختلال جنسی در بیماران مبتلا به آندومتريوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.4

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of rectovaginal septum and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی لاپاراسکوپی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متاهل Hetrosexual داشتن اختلال جنسی در 6 ماه اخیر
تشخیص اولیه اندومتریوز و درد لگنی مزمن مرتبط با اندومتریوزیس
داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه نداشتن درد لگنی یا منشا
سایر ارگان‌ها؛ علل گوارشی، ادراری تناسلی عدم استفاده از
گنادوتروپین یا سایر داروهای هورمونال در 3 ماه اخیر نداشتن بدخیمی
ژنیکولوژیک عدم وجود فیبروم رحمی در سونوگرافی قبل از عمل
داشتن وجود بیماری‌های زمینه‌ای نظیر: بیماری‌های قلبی عروقی،
تنفسی، کلیوی، هماتولوژیک، کبدی، نورولوژیک، سایکولوژیک بیمار
حامله نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اثبات وجود اندومتریوزیس در جراحی عدم تمایل به ادامه مطالعه
حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

تهران ، خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول

اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

1395/12/04, 2017-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-218-29916

2562 6435 21 98+
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2562 6435 21 98+
فکس
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
فکس
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول
اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول
اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2562 6435 21 98+
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com

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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول
اکرم (ص)
شهر
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات به جز مشخصات فردی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام تحقیقات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رخگیره

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست اطلاعات

سایر توضیحات