

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه مریبیدی در جراحیهای لاپاروسکوپیک اندومتريوماي تخمدان در گروه سوچرینگ تخمدان با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه عوارض و مریبیدی استفاده از سوچورینگ تخمدان در مقایسه با عدم سوچور است. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی مالتي سنتریک انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان سنين باروري کاندید لاپاروسکوپیک سيستکتومي تخمدان و معیارهای خروج از مطالعه شامل مبتلایان به ديابت، نقص ایمني، اختلالات انعقادي و گزارش پاتولوژی دال بر بدخيمي در جداره کیست تخمداني می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل زنان کاندید لاپاروسکوپیک سيستکتومي در کیستهای بزرگتر از پنج سانتیمتر تخمدان مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول (ص) و بیمارستان پارس است و حجم نمونه مورد نظر در این مطالعه 82 نفر می باشد. بیماران وارد مطالعه شده و بعد از کسب رضایت به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی وارد دو گروه سوچور و بدون سوچور شده اند. بیماران تحت عمل جراحی لاپاروسکوپیک سيستکتومي تخمدان قرار گرفته و به صورت تصادفی تخمدان جراحی شده با نخ ویکریل دوصفر سوچور میشود. پیامد های قابل اندازه گیری در این مطالعه شامل اندازه گیری تب، تعداد روزهای بستري، میزان افت هموگلوبین و میزان افت ذخایر تخمداني در دو گروه می باشد. جراحی توسط پزشکان ثابت در دو بیمارستان صورت می گیرد. اندازه گیری سطح هموگلوبین شش ساعت پس از جراحی و سطح آنتی مولرین هورمون خون در سومین قاعدگی پس از جراحی و همچنین بررسی حدوث تب به صورت چک زیرباني دما هر هشت ساعت پس از جراحی انجام میشود در صورت بستري مجدد طی شش هفته اول پس از جراحی کنترل بیمار از نظر تب و تغییر هموگلوبین انجام میپذیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره وحدت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9283 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

vahdat.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مریبیدی در جراحیهای لاپاروسکوپیک اندومتريوماي تخمدان در گروه سوچرینگ تخمدان با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مریبیدی در جراحیهای لاپاروسکوپیک اندومتريوماي تخمدان در گروه سوچرینگ تخمدان با گروه کنترل (بدون سوچورینگ تخمدان)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود معیار: زنان سنين باروري کاندید لاپاروسکوپیک سيستکتومي تخمدان و معیار خروج: مبتلایان به ديابت، نقص ایمني، اختلالات انعقادي: گزارش پاتولوژی دال بر بدخيمي

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015090923949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 01-02-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

در جداره کیست تخمدانی خارج شده طی مطالعه  
سن بدون محدودیت سنی  
جنسیت مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه 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 تأیید

19-04-2015, 1394/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.25324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست تخمدان

کد ICD-10

N83.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified ovarian cysts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از جراحی و 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روز تخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا شش هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا شش هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

3

شرح متغیر پیامد

انتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سومین قاعدگی پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله مورد نظر با نخ جراحی ویکریل دو صفر کف نسج تخمدانی

مسدود و لیه‌ها به داخل برگردانده می‌شود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عدم انجام سوچرینگ در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره وحدت

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر  
تهران

تلفن  
9283 6650 21 98+

فکس  
ایمیل

mansoureh\_vahdat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خصوصی پارس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابولفضل مهدی زاده  
آدرس خیابان  
خ فرشته، کوچه سعیدی خیابان آقابزرگی، شماره 11  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره وحدت  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران . ستار خان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

mansoureh\_vahdat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

شهر

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

5447 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mansoureh\_vahdat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره وحدت  
موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1449613131

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز