

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

ارزیابی عملکرد تخمدان در زنانی که تحت عمل جراحی هیستریکتومی با و بدون سالپنژکتومی قرار میگیرند

چکیده پروتکل

چکیده

سرطان تخمدان پنجمین سرطان شایع از نظر میزان مرگ و میر و شایعترین سرطان ژنیکولوژی بانوان میباشد. مطالعات زیادی نشان داده اند که بیشترین میزان بدخیمیهای کشنده ی تخمدان از جمله کارسینوم سروزی ابتدا در قسمت موکوزال دیستال لوله ی فالوپ شکل گرفته و سپس به تخمدان و سایر ارگانهای لگنی راه میابند. با توجه به این مطلب این فرضیه مطرح میشود که میتوان با برداشتن لوله های فالوپ میزان این بدخیمی را در آینده ی این افراد کاهش داد و موجب کاهش میزان مرگ و میر این بدخیمی گردید. بهترین فرصت جهت انجام این عمل جراحی، در زنانیست که میخواهند تحت عمل جراحی هیستریکتومی خصوصا به دلایل خوش خیم قرار گیرند و این مساله به دلیل عدم وجود تست غربالگری مناسبی برای سرطان تخمدان اهمیت زیادی خواهد داشت. همچنین در صورت انجام هیستریکتومی بدون سالپنژکتومی عوارضی بعد از عمل برای بیماران ایجاد میگردد که از جمله ی آن میتوان به هیدروسالپنکس اشاره کرد. از طرف دیگر ممکن است تاثیر سالپنژکتومی بر تخمدانها و وضعیت هورمونی فرد باعث ایجاد منوپوز زودرس، اختلالاتی در وضعیت جنسی، اختلالات روانی و قلبی عروقی شود، از این نظر انجام این عمل جراحی همچنان مورد بحث می باشد. این مطالعه با هدف به کار بردن سالپنژکتومی به صورت روتین در تمام موارد هیستریکتومی بدون نگرانی از تاثیر نامطلوب بر عملکرد تخمدان جهت کاهش ریسک سرطان تخمدان و عوارض مربوط به حفظ لوله از جمله هیدروسالپنکس انجام میشود. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی تصادفی بدون کور شدن است، ۸۶ نفر از بیماران کاندید عمل هیستریکتومی به علل خوش خیم که منوپوز نشده اند و موافق شرکت در مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند، گروه کنترل که تنها تحت هیستریکتومی قرار میگیرند و گروه مداخله که هم سالپنژکتومی و هم هیستریکتومی به طور همزمان برایشان انجام می گیرد. در صورت عدم موافقت بیمار یا عدم امکان اندازه گیری سطح LH، FSH و AMH و یا وجود بدخیمی در بیماران، از مطالعه خارج میشوند. همه ی بیماران توسط یک جراح تحت عمل قرار می گیرند. اطلاعات دموگرافیک بیمارانی که کاندید عمل جراحی هیستریکتومی هستند، شامل؛ سن، نژاد، قد و وزن، سطح FSH و LH اندازه گیری شده به عنوان مارکر عملکرد تخمدانها، در ویزیت قبل از عمل ثبت میگردد. مجددا پس از 6 ماه سطح LH، FSH و AMH را چک کرده و با هم مقایسه کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112025139N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا بهنام فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 3668 31 98+

آدرس ایمیل

behnamfar_fa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانشر تخمدان

کد ICD-10

C57.8

توصیف کد ICD-10

Overlapping lesion of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش chemiluminescence با دستگاه e411 Elecsyscobas

2

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش chemiluminescence با دستگاه e411 Elecsyscobas

3

شرح متغیر پیامد

AMH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش chemiluminescence با دستگاه e411 Elecsyscobas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سالپنژکتومی در گروه مداخله (برداشتن لوله های رحمی حین انجام هیستریکتومی به روش لاپاراتومی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عدم انجام سالپنژکتومی در گروه کنترل (حفظ لوله های رحمی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی عملکرد تخمدان در زنانی که تحت عمل جراحی هیستریکتومی با و بدون سالپنژکتومی قرار میگیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی عملکرد تخمدان بعد از عمل جراحی برداشتن رحم با و بدون برداشتن لوله های رحمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان کاندید عمل هیستریکتومی به علل خوش خیم که در سال 94 و 95 در بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی اصفهان بستری می شوند؛ موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ عدم سابقه بدخیمی؛ عدم منوپوز معیارهای خروج؛ عدم امکان اندازه گیری سطح سرمی هورمون های مورد مطالعه در قبل و یا بعد از عمل به علل مختلف؛ تشخیص بدخیمی؛ کنسل شدن عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تأیید

1394/04/23, 2015-07-14

کد کمیته اخلاق

lr.mui.rec.1394.3.319

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر جباری

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان صفه ، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر جباری

آدرس خیابان

اصفهان- بل فلزی - خ استاد مطهری

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان. بلوار دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. ستاد مرکزی

دانشگاه. ساختمان شماره 4. معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر جباری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان.خ محتشم کاشانی.کوچه بیژن.ساختمان 88

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3342 3624 31 98+

فکس

ایمیل

jabarihasti@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا بهنام فر

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

ایمیل

f_behnamfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر جباری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان.خ محتشم کاشانی.کوچه بیژن.ساختمان 88

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3342 3624 31 98+

فکس

ایمیل

jabarihasti@gmail.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)

خالی