پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی رزرو تخمدا نی بیماران مبتلا به آندومتریوما بعد ازدرمان جراحی لاپاراسکوپی به روش کامل با روش نسبی به همراه کوتر تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی رزرو تخمدا نی بیماران مبتلا به آندومتریوما بعد ازدرمان جراحی لاپاراسکوپی به روش کامل با روش نسبی به همراه کوتر تخمدان می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی، کورنشده و تک مرکزی می باشد. معیارهای ورود شامل: بیماران در سن 15-45 سالگی با قاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتریوما- گرفتاری لگن. معیارهای خروج شامل: بیماران با سابقه جراحی تخمدانی و یا هر گونه چسبندگی لگن، بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای، سابقه شیمی درمانی. در این مطالعه تعداد 72 بیمار وارد مطالعه می شوند. سطحوح خونی Anti-Mullerian Hormone FSH, LH, Estradiol تمام بیماران پیش از جراحی اندازه گیری میشود.سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل کیست به طور کامل جدا میشود و در گروه مداخله کیست به مییزان 80% برداشته شده و باقیمانده آن با کوتر باي پلار 40 وات تخریب مي‌شود. پس از سه ماه میزان هورمونها مجددا اندازه گیری میشوند. سپس میزان رزرو تخمدان در هر دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030626698N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه رو رضائی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9922

آدرس ایمیل

m-rezaeinegad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رزرو تخمدا نی بیماران مبتلا به آندومتریوما بعد ازدرمان جراحی لاپاراسکوپی به روش کامل با روش نسبی به همراه کوتر تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با جراحی لاپاراسکوپی آندومتریما به روش کامل و نسبی بر ذخیره تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15-45 سالگی؛ قاعدگی منظم؛ تخمدان گرفتار از نظر اندومتریوما؛ گرفتاری لگن معیارهای خروج: سابقه جراحی تخمدانی؛ چسبندگی لگن؛ بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای؛ سابقه شیمی درمانی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رزرو تخمدان
کد ICD-10
S37.4
توصیف کد ICD-10
Injury of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رزرو تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 80% کیست خارج شده و مابقی باکوتر باي پلار 40 وات تخريب مي‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کیست به صورت کامل برداشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
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

مه رو رضایی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس،بزرگره رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

m_rezaeenegad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مه رو رضائی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس،بزرگره رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

m-rezaeenegad@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مه رو رضائی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

m-rezaeenegad@razi.tums.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