

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی رزرو تخمدان نی بیماران مبتلا به آندومتريوما بعد از درمان جراحی لاپاراسکوپي به روش کامل با روش نسبی به همراه کوتر تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی رزرو تخمدان نی بیماران مبتلا به آندومتريوما بعد از درمان جراحی لاپاراسکوپي 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 آندومتريوما- 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. سطوح خونی، FSH، Anti-Mullerian Hormone 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 میزان 80% برداشته شده و باقیمانده آن با کوتر بای پلار 40 وات تخریب می شود. پس از سه ماه میزان هورمونها مجدداً اندازه گیری میشوند. سپس میزان رزرو تخمدان در هر دو گروه مقایسه می شود.

+9922 7771 21 98

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

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رزرو تخمدان نی بیماران مبتلا به آندومتريوما بعد از درمان

جراحی لاپاراسکوپي به روش کامل با روش نسبی به همراه کوتر

تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با جراحی لاپاراسکوپي آندومتريوما 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 آندومتريوما؛ 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

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030626698N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/28, 18-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/28, 2016-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه رو رضائی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 80% کیست خارج شده و مابقی باکوتر باي پلار 40 وات

تخریب می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیست به صورت کامل برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1346

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مه رو رضایی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9922 7771 21 98+
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 رضایی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی