

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی رزرو تخمدان پس از سیستمیک لاپاراسکوپیک آندومتريوما با وبدون تزریق وازوپرسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه بررسی رزرو تخمدان پس از سیستمیک لاپاراسکوپیک آندومتريوما با و بدون تزریق وازوپرسین می باشد. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کور نشده دارای گروه کنترل و یک مرکزی می باشد. معیار ورود شامل: بیمارانی که در سن 18-40 سالگی با قاعدگی و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر آندومتريوما- گرفتاری لگن هستند. معیارهای خروج شامل: سابقه جراحی تخمدانی و یا هر گونه چسبندگی لگن، بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای، سابقه شیمی درمانی مداخلات: پیش از انجام عمل میزان استرادیول، هورمون لوتئینی، هورمون محرک فولیکول و آنتی مولرین هورمون در تمام بیماران اندازه گیری میشود. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل بیماران به صورت معمول تحت سیستمیک قرار می گیرند. در گروه مداخله در حین عمل 20 واحد وازوپرسین در 3 نقطه و در هر نقطه 3 میلی لیتر در حد فاصل بین کورتکس و جدار کیست تزریق شده و سپس کیست خارج می شود. پس از سه ماه مجدداً فاکتورهای خونی اندازه گیری شده و میزان رزرو تخمدان در هر دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2016030126855N1**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۱۸, 06-04-2016**

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۸, 2016-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

mrazavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/31, 2016-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رزرو تخمدان پس از سیستمیک لاپاراسکوپیک آندومتريوما با

و بدون تزریق وازوپرسین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی وازوپرسین بر ذخیره تخمدان پس از برداشتن کیست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سالگی؛ دارای قاعدگی؛ مبتلا به

آندومتريوما؛ گرفتاری لگن معیارهای خروج: سابقه جراحی تخمدانی؛

چسبندگی لگن؛ بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای؛ سابقه شیمی درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

تصادفی سازی: بر روی 64 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد

شد. کارت ها درون پاکت نامه گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10

رقمی تصادفی نوشته میشود. هنگامیکه جراح یک بیمار واجد شرایط را

اعلام میکند، متودولوژیست پاکت را در اختیار او قرار می دهد.

2

شرح متغیر پیامد

آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتئینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/11/04, 2016-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1734

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بی‌هوشی عمومی و تعبیه تروکا، کیست به وسیله

کوخر گرفته شده و با فیچپی بریده می‌شود. سطح بین جدار کیست و

کورتکس تخمدان جدا می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سیستکتومی مانند گروه کنترل انجام میشود. در حین

سیستکتومی، 20 واحد وازوپرسین در ناحیه بین کورتکس و کیست

تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم رضوی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان زنان آرش

شهر

1

شرح متغیر پیامد

هورمون تحریک کننده فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و 3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

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

mrazavi@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

مریم رضوی

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

mrazavi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

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

mrazavi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی