

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر سالیپنژکتومی و سالیپنگوستومی لاپاروسکوپیک بر رزرو تخمدانی در حاملگی خارج از رحم لوله ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه شبه تجربی است که تصادفی نخواهد شد. در مجموع 126 بیمار مبتلا به حاملگی خارج رحمی لوله ای ۱۸ تا ۴۰ ساله که به بیمارستان آرش مراجعه خواهند کرد و نیاز به جراحی لاپاروسکوپیک خواهند داشت، وارد این مطالعه خواهند شد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر سالیپنژکتومی لاپاروسکوپیک بر ذخیره تخمدانی و مقایسه آن با اثر سالیپنگوستومی لاپاروسکوپیک بر ذخیره تخمدانی می باشد. بیمارانی که می خواهند از داروهای خوراکی پیشگیری از بارداری استفاده کنند، زنان سیگاری و بیماران با سابقه قبلی ناباروری یا سایر بیماریهای لگنی از این مطالعه حذف خواهند شد. ذخیره تخمدانی بلافاصله قبل و سه ماه بعد از عمل با بررسی سطح سرمی AMH مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالیپنژکتومی و سالیپنگوستومی لاپاروسکوپیک بر رزرو تخمدانی در حاملگی خارج از رحم لوله ای

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ذخیره تخمدانی در دو روش جراحی لاپاروسکوپیک با وبدون حفظ لوله

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به حاملگی خارج از رحم لوله ای ۱۸-۴۰ سال که نیازمند جراحی لاپاروسکوپیک هستند و شرایط بالینی پایدار دارند و به بیمارستان آرش مراجعه کرده اند. معیارهای خروج از مطالعه: زنان سیگاری؛ بیماران مبتلا به اختلالات ژنیکولوژیک که بر عملکرد تخمدان تاثیر میگذارند نظیر آندومتریتوز، جراحی قبلی لوله یا تخمدان، سابقه درمان ناباروری؛ و بیمارانی که قصد دارند بعد از عمل جراحی از داروهای پیشگیری خوراکی استفاده کنند

### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051627930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه طباطبایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1646 3325 41 98+

#### آدرس ایمیل

f-tabatabaie@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پیش از عمل جراحی نمونه خون بیمار گرفته شده و میزان هورمون انتی مولرین اندازه گیری میشود. سپس بیمار تحت سالپنژکتومی لاپاروسکوپیک قرار میگیرد و پس از سه ماه هورمون انتی مولرین دوباره چک می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پیش از عمل جراحی نمونه خون بیمار گرفته شده و میزان هورمون انتی مولرین اندازه گیری میشود. سپس بیمار تحت سالپنژکتومی لاپاروسکوپیک قرار میگیرد و پس از سه ماه هورمون انتی مولرین دوباره چک می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه طباطبایی

#### آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

#### 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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-10-02, 1395/07/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.706

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حاملگی خارج رحمی لوله ای

#### کد ICD-10

O00.1

#### توصیف کد ICD-10

Tubal pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ذخیره تخمدانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

3288 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.zahra.asgari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه طباطبایی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3288 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drtabatabaeigyn@gmail.com  
/ftabatabaie@razi.tnms.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه طباطبایی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3288 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drtabatabaeigyn@gmail.com  
tabatabaie@razi.tnms.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا عسگری  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زیمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن