

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر آویزان سازی تخمدان در پیشگیری از چسبندگی بعد از عمل در تخمدان های بیماران با اندومتريوز لگنی شدید

چکیده پروتکل

چکیده

جهت ارزیابی میزان بروز چسبندگی پس از جراحی لاپاروسکوپیک برای اندومتريوماي تخمدان تصمیم به انجام روش آویزان سازی تخمدان پس از عمل جراحی گرفته شد. اندومتريوز یکی از علل موریبیتی در زمان پره منیوز است. علائم تیپیک اندومتريوز شامل؛ دیسمنوره - دیسپارونیا- درد لگنی و نازایی می باشد که اغلب اثرات منفی آشکاری بر کیفیت زندگی زنان دارد. جراحی اکسیژنال یکی از موثرترین درمانها برای اندومتريوز شدید لگنی است. اگر چه جراحی لاپاراسکوپیک برای بافتهای لگنی نسبت به جراحی باز، ترومای کمتری وارد می کند، تعداد زیادی از زنان حتی پس از این نوع جراحیها هم چسبندگی لگن پیدا می کنند. چسبندگیهای پس از عمل معمولاً روی تخمدانها و بن بست داگلاس اثر دارد و می تواند باعث درد لگنی مزمن - دیسپارونیا - دیسمنوره و انسداد روده و نازایی شود. با توجه به اینکه شیوع اندومتريوز در ایران زیاد به نظر میرسد، توجه به درمان این بیماران با روش های درمانی کم عارضه اهمیت به سزایی در بهبود بهداشت و سلامت زنان جامعه ایران خواهد داشت. کلیه بیماران مبتلا به اندومتريوماي دوطرفه که کاندید جراحی لاپاروسکوپیک هستند وارد مطالعه می شوند. در طی جراحی جهت دید بهتر هنگام عمل جراحی تخمدانها به جدار شکم ساسپند می شوند. پس از خاتمه جراحی سوچورها باز می شوند و تخمدان ها به محل قبل از عمل بر میگردند. در مطالعه حاضر پس از خاتمه جراحی یک تخمدان هم چنان به جدار شکم ساسپند می ماند و هفت روز بعد از عمل اولیه این سوچور برداشته می شود. اما سوچور تخمدان سمت مقابل پس از خاتمه عمل برداشته می شود ولی جهت کور شدن مطالعه یک سوچور سطحی از روی پوست دقیقاً مشابه طرف مقابل روی پوست زده شده و در روز هفتم برداشته می شود. در روز هفتم و دوماه پس از عمل جراحی سونوگرافی واژینال جهت ارزیابی میزان چسبندگی ها انجام می شود.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۸/۲۹, 2015-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۱, 2016-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آویزان سازی تخمدان در پیشگیری از چسبندگی بعد از عمل در تخمدان های بیماران با اندومتريوز لگنی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آویزان سازی تخمدان در پیشگیری از چسبندگی بعد از عمل در تخمدان های بیماران با اندومتريوز لگنی شدید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اندومتريوز شدید(مرحله 3و4)؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402122576N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۹, 20-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

اندومتریومای دوطرفه تخمدان معیارهای خروج: سابقه سل لگنی یا شکمی؛ عدم رضایت جهت ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

طبقه پنجم - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - خیابان

قدس - بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/10, 2015-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تخمدان با استفاده از یک سوچور به جدار شکم ساسپند

می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تخمدان سمت مقابل در محل آناتومیک قرار می گیرد ولی

یک سوچور در سطح پوست مشابه طرف مقابل زده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میرزا کوچک خان (محب یاس)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری وسقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه گرگین

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 97

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان

طبقه پنجم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-خیابان
قدس - بلوار کشاورز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان محب یاس (میرزا کوچک خان)، خیابان استاد نجات الهی

شمالی، خیابان ویلا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان محب یاس (میرزا کوچک خان)، خیابان استاد نجات الهی

شمالی، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7761 8889 21 98+

فکس

ایمیل

fatedavtanha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان میرزا کوچک خان (محب یاس)، خیابان استاد نجات الهی

شمالی، پل کریم خان زند، خیابان ویلا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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