

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

نقش هیستروسکوپی در درمان مول مقاوم

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری تروفوبلاستیک حاملگی، گروهی از بیماری های مرتبط شامل حاملگی مولار کامل، پارشیل مول، مول مهاجم، تومور تروفوبلاستیک محل جفت و کوریوکارسینوما می باشد که تمایل متفاوتی برای تهاجم موضعی و متاستاز وجود دارد. این تومور سنین باروری است به طوری که اکثر زنان مبتلا سن کمتر از 35 سال دارند. شیوع حاملگی مولار در کشورهای آسیایی 7-10 برابر کشورهای آمریکایی و اروپای شمالی است. با توجه به اینکه حاملگی مولار بیماری سن باروری است گاهی در طی درمان بیماری لازم است هیستروکتومی انجام شود که سبب ازدست رفتن باروری بیمار می شود. درحالیکه تشخیص صحیح و به موقع تا 90% با بهبود کامل بیمار همراه است. تمام بیمارانی که سابقه حاملگی مولار و کورتاژ قبلی رادارند که در آنها سطح هورمون بتا اچ سی جی منفی نشده و درحد پلاتو باقی مانده یا افزایش می یابد و درسونوگرافی بقایای حاملگی گزارش می شود کاندید شیمی درمانی می شوند دراین مطالعه این بیماران ابتدا تحت هدایت هیستروسکوپی کلیه بقایای حاملگی مولار خارج می شود پی گیری بیماران با سطح بتا اچ سی جی یک هفته بعد انجام می شود و در صورتی که سطح آن کاهش یابد یا منفی شود بیماران تحت نظر گرفته شده و شیمی درمانی انجام نمی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601222576N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8831 3955

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

2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش هیستروسکوپی در درمان مول مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش هیستروسکوپی در درمان مول مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به مول مقاوم (بیمارانی که جهت مول

کورتاژ شدند ولی سطح هورمون بتا اچ سی جی در آنها افزایش دارد و یا

درسطحی ثابت باقی می ماند) معیارخروج: بیماران رضایت به

هیستروسکوپی ندارند و تحت شیمی درمانی قرار می گیرند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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

بلوار کشاورز-خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران- طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-20, 1394/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی مولار

کد ICD-10

O01.9

توصیف کد ICD-10

Hydatidiform mole, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح بتا ایچ سی جی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی یونیت / میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فقدان بقایای حاملگی بعد از هیستروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: رزکسیون با هیستروسکوپ یافت مولار

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم معمایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران- طبقه پنجم

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

fatedavtanha@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زنان-خیابان استادنجات الهی شمالی- پل کریم خان زند-
خیابان ویلا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 4216 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

دانشیار زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ویلا-استادنجات الهی شمالی-بیمارستان زنان

شهر

تهران

کد پستی

15978

تلفن

0000 4216 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 زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ویلا-پل کریم خان زند-خیابان استاد نجات الهی شمالی-
بیمارستان زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 4216 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی