

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه اثر عمل لاپاروسکپی دریل تخمدان با کوترازیون تک قطبی و عمل لاپاروسکپی لیزر دی اکسید کربن بر روی رزرو تخمدانی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که در یک مرکز باروری خصوصی تحت نظارت یک بخش IVF دانشگاهی انجام شده، بیست زن نابارور با تشخیص تخمدان پلی کیستی با استفاده از جدول اعداد تصادفی شده به دو گروه تقسیم شدند. مطالعه از نوع یک سو کور شده بوده و در هر گروه ده بیمار وجود داشت. بیماران با تاریخچه مثبت اعمال جراحی بر روی لگن، شواهد مبنی بر وجود چسبندگی های لگنی یا ناهنجاریهای دستگاههای موجود در لگن و حاملگی از مصالعه خارج شدند. بیماران انتخاب شده تحت کوترازیون تک قطبی تخمدان (گروه 1) یا دریل با لیزر دی اکسید کربن (گروه 2) قرار گرفتند. ناباروری به عنوان عدم حصول حاملگی بعد از یک سال روابط جنسی بدون استفاده از روش های جلوگیری تعریف شد. تشخیص بیماری تخمدان پلی کیستی براساس وجود علائم زیر تعریف شد: الیگومنوره/آمنوره، یافته های سونوگرافی نشان دهنده تخمدان پلی کیستی (وجود 10 یا بیشتر از فولیکول اولیه در هر تخمدان)، و یا شواهد بالینی یا آزمایشگاهی افزایش آندروژن ها. در گروه 1 بر روی پانزده نقطه در لبه میانی تخمدان با کوتر تک قطبی درجه 5 (کارل استورز - المان) کوترازیون انجام گرفت. در گروه 2 بیست و پنج نقطه با لیزر دی اکسید کربن 25 وات (اومپلاس 50، لیزر دیاکسید کربت زایس) در ناحیه متناظر با گروه 1 دریل گردید. سطوح سرمی FSH، LH، توستسترون تام، AMH، inhibinB، قبل از عمل (نمونه شماره 1)، سه ماه (نمونه شماره 2) و 6 ماه (نمونه شماره 3) بعد از عمل اندازه گیری شد. این آزمون های آزمایشگاهی نشان دهنده ذخیره تخمدانی می باشند. مقایسه نتایج این آزمون ها نشان دهنده تفاوت ذخیره تخمدانی قبل و بعد از عمل جراحی است. اهداف اولیه بررسی اختلاف سطوح سرمی AMH، InhibinB قبل و بعد از اعمال جراحی بود. اهداف ثانویه بررسی سطوح سرمی توستسترون تام، FSH، LH قبل و بعد از اعمال جراحی بود. کسانی که بر روی نمونه آزمایشگاهی بیماران کار مینمودند از نوع عمل جراحی بیماران و زمان نمونه گیری اطلاعی نداشتند.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین مقدمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

982186089075 98+

آدرس ایمیل

n_moghadami@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز باروری دکتر دبیر اشرافی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۶, 2016-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۱, 2016-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عمل لاپاروسکپی دریل تخمدان با کوترازیون تک قطبی و عمل لاپاروسکپی لیزر دی اکسید کربن بر روی رزرو تخمدانی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کوتر با لیزر در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091636164N1

تاریخ نایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن دو از سه معیار از معیارهای روتردام مربوط به بیماری تخمدان پلی کیستی شامل الیگومنوره یا آمنوره، شواهد بالینی یا آزمایشگاهی افزایش آندروزن؛ یافته های سونوگرافی مبنی بر وجود تخمدان پلی کیستی (بیشتر از 10 عدد فولیکول اولیه در هر تخمدان). شرایط خروج از مطالعه: تاریخچه مثبت اعمال جراحی بر روی لگن؛ شواهد وجود چسبندگی های لگنی؛ شواهد وجود ناهنجاریهای دستگاه های موجود در لگن؛ حاملگی .

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پور سینا، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره یک .

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC1395.2446

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی هورمون انتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح سرمی هورمون انتی مولرین به وسیله تست الیزا Gen III

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی هورمون اینهپین B

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح سرمی هورمون اینهپین B به وسیله آزمایش الیزا Gen II

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Solid-phase sandwich enzyme- immunoassay

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Solid-phase sandwich enzyme- immunoassay

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی توپتسترون تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 عمل جراحی دریل تخمدانی به وسیله کوتر تک قطبی (کارل

اشتورز- المان) بر روی گروه 1 انجام میگردد . در این روش

کوترازسیون با درجه 5 بر روی 15 نقطه انجام می شود

طبقه بندی

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستی

کد ICD-10

شرح مداخله

مداخله 2 عمل جراحی دریل تخمدان به وسیله لیزر دی اکسید کربن (امپیلاس - زایس) بر روی گروه دو انجام میشود. در طی این عمل 25 نقطه بر روی قسمت میانی تخمدان به وسیله لیزر دریل میگردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری دکتر دبیر اشرافی

نام کامل فرد مسوول

نسرین مقدمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان سهروردی، خیابان هویزه، شماره 54

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز باروری دکتر دبیر اشرافی

نام کامل فرد مسوول

هرمز دبیر اشرافی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان سهروردی، خیابان هویزه، شماره 54

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز باروری دکتر دبیر اشرافی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین مقدمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخیابان کریم خان ، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

2345 8876 21 98+

فکس

ایمیل

n_moghadami@ sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین مقدمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخیابان کریم خان ، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاسی

شهر

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

2345 8876 21 98+

فکس

ایمیل

n_moghadami@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرین مقدمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخیابان کریم خان ، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

کد پستی

9075 8608 21 98+

تلفن

9075 8608 21 98+

فکس

ایمیل

maeb214@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی