پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکانیکال لیگاسیون شریان رحمی در رزرو تخمدانی در طی عمل لاپاراتومی میومکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکانیکال لیگاسیون شریان رحمی در رزرو تخمدانی در طی عمل لاپاراتومی میومکتومی
طراحی
مطالعه بصورت قبل و بعد می باشد، بدون کورسازی با حجم نمونه 32 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) بخش زنان و زایمان اجرا می شود. کلیه اطلاعات اولیه بیماران از جمله سن ،BMI.AMH اولیه وبعداز 3 ماه پس از عمل، ،سایز میوم در سونوگرافی ، الگوی قاعدگی ،سابقه جراحی شکمی در فرم جمع آوری اطلاعاتی که به همین منظور تنظیم شده جمع آوری خواهد شد.اطلاعات لازم از شرح حال کامل اولیه که از تک تک بیماران گرفته خواهد شد و همچنین اطلاعات شناسنامه ای،پرونده درمانی قبلی بیماران ،شرح عمل جراحی،داده های آزمایشگاهی ،تهیه خواهد شد. همه این اطلاعات وارد فرم بررسی از پیش آماده شده که پیوست می باشد، برای هر یک از آزمودنی ها تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: عدم نازایی در فرد با فاکتور تخمدانی نداشتن PCO نداشتن اندومتریوز (BMI<30) الگوی منظم قاعدگی داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیار های خروج: عدم رضایت برای ورود به مطالعه افرادی که پزشک متخصص تشخیص دهد که درمان می تواند برای آن ها با خطر احتمالی همراه باشد. فردی که احتمال عدم مراجعه وی در زمان مقرر برای آزمایش های بعدی داده شود.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه مداخله مد نظر، عمل میومکتومی باز (لاپاراتومی) می باشد،
متغیرهای پیامد اصلی
AMH بعد از 3 ماه،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150817023666N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,2018-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 216651500
آدرس ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکانیکال لیگاسیون شریان رحمی در رزرو تخمدانی در طی عمل لاپاراتومی میومکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکانیکال لیگاسیون شریان رحمی در رزرو تخمدانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم نازایی در فرد با فاکتور تخمدانی نداشتن PCO نداشتن اندومتریوز(BMI<30) الگوی منظم قاعدگی داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه فردی که پزشک متخصص تشخیص دهد که درمان می تواند برای آن ها با خطر احتمالی همراه باشد فردی که احتمال عدم مراجعه وی در زمان مقرر برای آزمایش های بعدی داده شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 ایران

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1394.25946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح سرمی AMH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی پایه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیگاسیون مکانیکال شریان رحمی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 9283

فکس

+98 21 6435 2680

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 6435 2680
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
+98 21 6435 2680
ایمیل
amehdizadehkashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
+98 21 6435 2680
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9283
فکس
+98 21 6435 2680
ایمیل
s.rokhgireh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست