

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 و بعد از 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 اندومترئوز ( $BMI < 30$ ) 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.

#### گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-02-2018 , ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

#### 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

2018-02-20 , ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20 , ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

#### 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 اندومترئوز (<math>BMI < 30</math>) 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

کد ICD-10  
D25  
توصیف کد ICD-10  
Leiomyoma of uterus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سنجش سطح سرمی AMH  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری سطح سرمی پایه و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه گیری متغیر  
خون گیری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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  
9283 6650 21 98+  
فکس  
2680 6435 21 98+  
ایمیل  
amehdizadehkashi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث  
فاز مطالعه  
2  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 32  
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 گروه های مطالعه  
تنها  
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 ایران  
آدرس خیابان  
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تاریخ تایید  
2018-01-24, 1396/11/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC 1394.25946

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
میوم

## 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  
9283 6650 21 98+  
فکس  
2680 6435 21 98+  
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  
9283 6650 21 98+  
فکس  
2680 6435 21 98+  
ایمیل  
s.rokhgireh@gmail.com

## برنامه انتشار

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

## 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  
2503 8670 21 98+  
فکس  
2680 6435 21 98+  
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  
کشور  
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  
9283 6650 21 98+  
فکس  
2680 6435 21 98+  
ایمیل  
amehdizadehkashi@yahoo.com

#### **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