پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان باروری به دنبال آمبولیزاسیون شریان رحم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان باروری به دنبال آمبولیزاسیون شریان رحم

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی 60 بیمار با تشخیص قطعی میوم رحم انتخاب شده و در گروه کنترل تحت عمل جراحی میومکتومی قرار میگیرند. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه آینده نگر است که در یک مرکز رادیولوژی مداخله ای در بیمارستان فیروزگر و با همکاری مرکز زنان و زایمان انجام خواهد شد. کلیه بیمارانی که با میوم رحمی مراجعه می کنند و مورد آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار میگیرند، بررسی خواهند شد.از همه بیماران خواسته می شود تا پرسشنامه ای در مورد علائم مربوط به میوم پر کنند. پس از انجام مداخله، شمارش گلبول های خون و سطح CRP، طول مدت بهبودی کامل و برگشت به کار، عوارض زودرس، عفونت، آمبولی ریه و هیسترکتومی بررسی خواهد شد.بیماران 6ماه پس از عمل پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کمتر از 40 سال، برنامه ریزی آینده برای بارداری،تایید سونوگرافیک میوم داخل دیواره رحم با حداقل 4 سانتی متر در بزرگترین قطر، غلظت سرمی FSH زیر 30 IU / L در روز 3 چرخه قاعدگی. شرایط خروج: * فیبروم پدانکوله با Pedicle نازک، سایز فیبروم بیشتر از سایز رحم 24 هفته حاملگی باشد، اندازه بخش intracavity فیبروم بیشتر از 3 سانتی متر باشد، بیماران virgin که قصد ازدواج دارند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد که در آن بیماران تحت درمان با آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تحت درمان با میومکتومی قرا خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین هورمونهای FSH، LH و استرادیول (در روز 3 چرخه قاعدگی)؛ پرسشنامه ی علائم مربوط به فیبروم رحم؛ CRP، CBC و تومور ماکر CA-125؛ مدت زمان برگشت به کار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170925036388N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,23-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,23-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,2018-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلاله رجب زاده کنفی

نام سازمان / نهاد

ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6606 9049

آدرس ایمیل

rajabzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان باروری به دنبال آمبولیزاسیون شریان رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان باروری به دنبال آمبولیزاسیون شریان رحم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 40 سال به پایین برنامه ریزی آینده برای بارداری تایید
سونوگرافیک میوم داخل دیواره رحم با حداقل 4 سانتی متر در بزرگترین قطر (در مورد تعداد بیشتر میوم، بزرگترین میوم حداقل 4 سانتی متر باشد) غلظت سرمی FSH زیر 30 IU / L در روز 3 چرخه قاعدگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فیبروم پدانکوله با Pedicle نازک که سایز آن کمتر از 50٪ نوک فیبروم باشد سایز فیبروم بیشتر از سایز رحم 24 هفته حاملگی باشد اندازه بخش intracavity فیبروم بیشتر از 3 سانتی متر باشد. بیماران virgin که قصد ازدواج دارند (به جز بیمارانی که قبلا جراحی کرده اند)

سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMB.IEC1396.9411282010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیوموم رحم (فیبروم)
کد ICD-10
D25.9
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین هورمونهای FSH، LH و استرادیول (در روز 3 چرخه قاعدگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ی علائم مربوط به فیبروم رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان برگشت به کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
تومور مارکر CA-125
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با آمبولیزاسیون شریان رحمي قرار خواهد گرفت و سپس 6 ماه بعد از عمل سطح FSH ، LH، استرادیول و تومور مارکر CA-125 بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با عمل میومکتومی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آلاله رجب زاده کنفی

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بابایی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، طبقه منفی یک اتاق Interventional sonography

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر محمدرضا بابایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آلاله رجب زاده کنفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، طبقه منفی یک اتاق Interventional sonography

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 6606 9049

فکس

ایمیل

rajabzadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بابایي

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، طبقه منفی یک اتاق Interventional sonography
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آلاله رجب زاده کنفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، طبقه منفی یک اتاق Interventional sonography
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 6606 9049
فکس
+98 21 6606 9049
ایمیل
rajabzadeh.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش بکار رفته است پس از غیر شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از پذیرش یک مجله علمی معتبر و انتشار آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران دانشگاهی و در عرصه های علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه پژوهشگران میتوانند از تمام مطالب منتشر شده استفاده کرده و در صورت انتشار تمام یا قسمتی از آن حتما نام و منبع این پژوهش و محققین آن مشخص باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آلاله رجب زاده. ایمیل: rajabzadeh.a@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با استفاده از ایمیل نوع فایلهای مورد نظر را درخواست کند
سایر توضیحات