

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## تأثیر جراحی اندومتريوما بر باروری و عوارض آن در زنان مبتلا به اندومتريوما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر جراحی اندومتريوما بر بارداری و عوارض آن در زنان مبتلا به اندومتريوما

#### طراحی

در این مطالعه 64 زن مبتلا به اندومتريوما که از ناباروری شکایت داشتند و برای درمان ناباروری به درمانگاه ناباروری بیمارستان بعثت مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند. زنان با اندومتريومای بیشتر از 4 سانتی متر و سن 18 تا 40 سال که از نازایی شکایت داشتند وارد مطالعه شدند و زنان مبتلا به بیماری های مزمن داخلی که نیاز قطعی به جراحی داشتند و همچنین ناباروری آنها علت دیگری غیر از اندومتريوما داشت از مطالعه خارج شدند. برای بیماران گروه مداخله که سائز اندومتريوما بیشتر از 4 سانتی متر بود عمل جراحی اندومتريوما انجام شد. برای بیماران گروه کنترل عمل جراحی اندومتريوما انجام نشد. بیماران با استفاده از بلوکهای چهارتایی بصورت تصادفی وارد مطالعه شدند. در هر گروه 32 زن مورد مطالعه قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه شهر سنج بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با اندومتريومای بیشتر از 4 سانتی متر و سن 18 تا 40 سال که از نازایی شکایت داشتند وارد مطالعه شدند. زنان مبتلا به بیماری های مزمن داخلی که نیاز قطعی به جراحی داشتند و همچنین ناباروری آنها علت دیگری غیر از اندومتريوما داشت از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله که سائز اندومتريوما بیشتر از 4 سانتی متر بود عمل جراحی اندومتريوما انجام شد و برای بیماران گروه کنترل عمل جراحی اندومتريوما انجام نشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بارداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20130311012789N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جراحی اندومتريوما بر باروری و عوارض آن در زنان مبتلا به

اندومتريوما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جراحی اندومتريوما بر باروری در زنان مبتلا به اندومتريوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با اندومتريومای بیشتر از 4 سانتی متر سن 18 تا 40 سال نازایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های مزمن داخلی نیاز قطعی به جراحی وجود سایر علل

ناباروری

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بارداری موفق فرد بر اساس سونوگرافی و وجود جنین سالم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارضی مانند سقط جنین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله که سائز اندومترما بیشتر از 4

سانتی متر بود عمل جراحی اندومترئوما انجام شد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل عمل جراحی اندومترئوما انجام

نشده.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانپان

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66186-34683

تلفن

5910 3328 87 98+

ایمیل

Ghorbanian68@gmail.com

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران به صورت کاملاً تصادفی بر اساس بلوک‌های چهارتایی

خواهد بود.

#### 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 کردستان

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

66177-13446

#### تاریخ تایید

1396/12/23, 2018-03-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/375

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری زنان

#### ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا سیدالشهدایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4674 3366 87 98+  
ایمیل  
f.seyedoshohadaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
مریم قربانیان  
موقعیت شغلی  
رزیذنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4673 3366 87 98+  
ایمیل  
Ghorbanian68@gmail.com

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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
Mozh.zarei@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
مریم قربانیان  
موقعیت شغلی  
رزیذنت زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
4673 3366 87 98+

مصادق ندارد

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

#### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی (بارداری) قبلاً اشتراک

گذاری است.

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

#### **برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر مریم قربانیان آدرس: سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان ، ایمیل: Ghorbanian68@gmail.com

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده‌های این

مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می‌توانند اقدام نمایند.

#### **سایر توضیحات**