

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه ذخیره تخمدان پس از دو روش آمبولیزاسیون شریان رحمی و هیستریکتومی در درمان فیبروم رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین ذخیره تخمدان پس از دو روش آمبولیزاسیون شریان رحمی و هیستریکتومی در درمان فیبروم رحمی طراحی مطالعه: RCT معیارهای ورود: سن 25-45 سال، خونریزی واژینال شدید، فشار بر ارگانهای لگنی ناشی از فیبروم معیارهای خروج: بدخیمی لگنی، حساسیت به ماده حاجب پیامد اولیه: سطوح FSH قبل و بعد از آمبولیزاسیون شریان رحمی تفاوتی ندارند. حجم نمونه: 66 نفر جمعیت مورد مطالعه: زنان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مداخلات: تعیین سطوح FSH یکماه قبل و شش ماه پس از هر کدام از روشهای آمبولیزاسیون و هیستریکتومی زمان: شروع 1/12/1390 اتمام: 1/12/1392

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202163461N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-05, ۱۳۹۱/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ویسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4276 1823 83 98+

آدرس ایمیل

f_veisi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ذخیره تخمدان پس از دو روش آمبولیزاسیون شریان رحمی و

هیستریکتومی در درمان فیبروم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ذخیره تخمدان پس از آمبولیزاسیون شریان های رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 25-45 سال، خونریزی واژینال شدید، رحم تا اندازه

16 هفته، آنمی، اثرات فشاری فیبروم بر ارگانهای لگن. معیارهای

خروج: بدخیمی های لگنی، پاتولوژی های تخمدانی، عفونت

لگن، حساسیت به ماده حاجب

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار دانشگاه، خیابان پرستار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/09, 2012-02-28

کد کمیته اخلاق

پ/7/420/62088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروم رحم و خونریزی

کد ICD-10

N85.8

توصیف کد ICD-10

فیبرومهای اکتسابی رحم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم ماه قبل و روز سوم شش ماه پس از انجام دو روش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی براساس میلی اینترنشنال یونیت در هر سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول غالب بین روزهای 12-14 سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک فولیکول غالب در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح خونی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان جهت مداخله

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بازگشت به کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد هفته‌هایی که طول میکشد فرد به کار برگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس هفته

5

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز 1-10

6

شرح متغیر پیامد

هزینه روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری + شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریال

7

شرح متغیر پیامد

مداخله مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا شش ماه پس از مداخله اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جراحی، تجویز داروهای هورمونی

8

شرح متغیر پیامد

شکایتهای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت هرگونه شکایت مثل گرگرفتگی، خونریزی، درد...

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمبولیزاسیون ثبت اطلاعات دموگرافیک بیماران سنجش FSH روز سوم ماه قبل از مداخله سنجش سطح Hb قبل از مداخله سنجش Hb و FSH 6 ماه پس از مداخله اندازه گیری سائز فولیکولهای تخمدانی قبل و شش ماه پس از مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

هیپوترکتومی با حفظ تخمدانها ثبت اطلاعات دموگرافیک بیماران سنجش FSH روز سوم ماه قبل از مداخله سنجش سطح Hb قبل از مداخله سنجش FSH و Hb 6 ماه پس از مداخله اندازه گیری سائز فولیکولهای تخمدانی قبل و شش ماه پس از مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه ویسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار دانشگاه، خیابان پرستار

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار دانشگاه، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار دانشگاه، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار دانشگاه، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی