پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر سالپنژکتومی بر عملکرد تخمدان در زنان کاندید عمل هیسترکتومی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین تاثیر سالپنژکتومی بر عملکرد تخمدان در زنان کاندید عمل هیسترکتومی می باشد.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور. یماران به صورت تصادفی به دو گروه، با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی که بر اساس یک طرح بلوک تصادفی، توسط برنامه کامپیوتری ایجاد شده، تقسیم می شوند، لیست تصادفی توسط اپیدمیولوژیست کارآزمایی بالینی ایجاد می شود که کدهای را تا زمان اتمام مطالعه نگه می دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان ارجاع شده به کلینیک شبیه خوانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 86 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان پره منوپوز 30 تا 50 ساله که کاندید هیسترکتومی بوده و به کلینیک شبیه خوانی مراجعه می کنند.عدم وجود علائم منوپوز. FSH<10. معیارهای خروج: سابقه جراحی لگنی، وجود توده ی تخمدان در سونوگرافی قبل از عمل، سابقه ی مصرف سیگار، مصرف OCP طی 6 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت هیسترکتومی و سالپنژکتومی قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تنها تحت هیسترکتومی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی هومون آنتی مولرین. پیامد ثانویه: سطح سرمی FSH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170513033941N46**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۲ ,22-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۲ ,22-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۲ ,2019-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۹ ,2016-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر سالپنژکتومی بر عملکرد تخمدان در زنان کاندید عمل هیسترکتومی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالپنژکتومی در زنان کاندید عمل هیسترکتومی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پره منوپوز 30 تا 50 ساله که کاندید هیسترکتومی بوده و به کلینیک شبیه خوانی مراجعه می کنند. عدم وجود علائم منوپوز FSH<10.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی لگنی وجود توده ی تخمدان در سونوگرافی قبل از عمل
سابقه ی مصرف سیگار مصرف OCP طی 6 ماه اخیر
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه، با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی که بر اساس یک طرح بلوک تصادفی، توسط برنامه کامپیوتری ایجاد شده، تقسیم می شوند، لیست تصادفی توسط اپیدمیولوژیست کارآزمایی بالینی ایجاد می شود که کدهای را تا زمان اتمام مطالعه نگه می دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از کارت های داخل مجموعه ای از پاکت نامه های مهر و موم شده شماره دار انجام خواهد شد. هیچکدام از کارمندان یا بیماران در طول مطالعه به کدهای تصادفی دسترسی نخواهند داشت. هنگامی که اطلاعات تخصیص، جهت مدیریت و درمان بهتر بیماران مورد نیاز باشد، افشا خواهد شد. جراح نیز تا زمان انجام عمل جراحی نسبت به تخصیص تصادفی درمان بی خبر خواهد بود
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی رحم
کد ICD-10
N92.6
توصیف کد ICD-10
Irregular menstruation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هومون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت هیسترکتومی و سالپنژکتومی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تنها تحت هیسترکتومی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا علامه زاده دوانی

آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
Allamezadedavani.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
Banafsheh.hr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا علامه زاده دوانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
Allamezadedavani.s@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا علامه زاده دوانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
Allamezadedavani.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا علامه زاده دوانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان

اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
Allamezadedavani.s@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