

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی تاثیر سالیپنژکتومی بر عملکرد تخمدان در زنان کاندید عمل هیستریکتومی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور. 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.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان ارجاع شده به کلینیک شبیه خوانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 86 بیمار بر اساس معیارهای 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 هیستریکتومی 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 هیستریکتومی و سالیپنژکتومی قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تنها تحت هیستریکتومی 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3378 5546 31 98+

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 سالیپنژکتومی بر عملکرد تخمدان در زنان کاندید عمل هیستریکتومی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سالیپنژکتومی در زنان کاندید عمل هیستریکتومی.

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 هیستریکتومی 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

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 هیستروکتومی و سالپنژکتومی 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

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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید
1395/09/17, 2016-12-07
کد کمیته اخلاق

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
Allamezadedavani.s@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
3378 5546 31 98+
ایمیل
Allamezadedavani.s@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
0180 4446 31 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

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