

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی سطح سرمی لیپیدپروفایل و ویتامین دی در بیماران مبتلا به اندومتروزیس قبل و بعد از عمل جراحی رادیکال لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سطح سرمی لیپیدپروفایل و ویتامین دی در بیماران مبتلا به اندومتروزیس قبل و بعد از عمل جراحی رادیکال لاپاروسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، به صورت قبل و بعد، شامل ۲۹ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و با مشارکت کلیه بیمارانی بیماران مبتلا به اندومتروزیس که جهت عمل جراحی به بیمارستان آموزشی درمانی شهدای تجریش از ۱۰ خرداد ۱۳۹۸ تا ۳۰ خرداد ۱۳۹۹ مراجعه خواهند نمود، انجام خواهد شد. داده ها با استفاده از پرسشنامه شامل سن، BMI، تعداد بارداری، سقط، زایمان، وجود قاعدگی دردناک، درد لگنی، درد در هنگام نزدیکی، درد حین دفع مدفوع، لکه بینی بین قاعدگی ها، سابقه خانوادگی ابتلا به اندومتروز، سابقه عفونت لگنی، مصرف قرص های پیشگیری از بارداری خواهد بود. به منظور اندازه گیری سطح سرمی لیپید پروفایل و ویتامین D بعد از ۱۲ ساعت ناشتایی مقدار ۵ سی سی نمونه خون وریدی از هر دو گروه قبل از انجام عمل جراحی گرفته خواهد شد. در بیماران مبتلا به اندومتروزیس، دو ماه پس از انجام عمل جراحی مجدداً سطح لیپید پروفایل و ویتامین D اندازه گیری خواهد شد. لیپید پروفایل شامل کلسترول، تری گلیسرید، LDL و HDL می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران اندومتروزیس سن ۱۵ تا ۴۵ سال عدم بارداری کاندید جراحی لاپاروسکوپیک عدم مصرف دارو خصوصاً ocp از ۳ ماه قبل از جراحی عدم مصرف دارو تا ۲ ماه بعد از جراحی شرایط عمده عدم ورود: بیمارهای طبی سیستمیک از جمله فشارخون بالا و دیابت هیپو و هیپر تیروئیدی بارداری شاخص توده بدنی بالای ۳۰ ابتلا به هیپرلیپیدمیا استعمال دخانیات استعمال مشروبات الکلی

گروه های مداخله

بیماران اندومتروزیس که کاندید جراحی رادیکال لاپاروسکوپیک هستند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح لیپید پروفایل در بیماران اندومتروزیس بعد از عمل جراحی رادیکال لاپاروسکوپیک تغییر (HDL کاهش و بقیه افزایش) می یابد؛ سطح ویتامین D پلاسما در بیماران اندومتروزیس بعد از عمل جراحی رادیکال لاپاروسکوپیک افزایش می یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۳, 25-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۳, 25-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۳, 2019-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عالمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0526 7721 21 98+

آدرس ایمیل

alemi_mohadese@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح سرمی لیپیدپروفایل و ویتامین دی در بیماران مبتلا به اندومتروزیس قبل و بعد از عمل جراحی رادیکال لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی در افراد مبتلا به اندومتریوزیس قبل و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن ۵ سی سی نمونه خون بعد از ۱۲ ساعت ناشتایی و گزارش براساس نانوگرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول در افراد مبتلا به اندومتریوزیس قبل و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن ۵ سی سی نمونه خون بعد از ۱۲ ساعت ناشتایی و گزارش براساس میلیگرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید در افراد مبتلا به اندومتریوزیس قبل و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن ۵ سی سی نمونه خون بعد از ۱۲ ساعت ناشتایی و گزارش براساس میلیگرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LDL در افراد مبتلا به اندومتریوزیس قبل و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن ۵ سی سی نمونه خون بعد از ۱۲ ساعت ناشتایی و گزارش براساس میلیگرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح HDL در افراد مبتلا به اندومتریوزیس قبل و بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و ۲ ماه بعد از جراحی

بررسی سطح سرمی لیپیدوپروفایل و ویتامین دی در بیماران مبتلا به اندومتریوزیس قبل و بعد از عمل جراحی رادیکال لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اندومتریوزیس سن ۱۵ تا ۴۵ سال عدم بارداری کاندید جراحی لاپاروسکوپی عدم مصرف دارو خصوصاً ocp از ۳ ماه قبل از جراحی عدم مصرف دارو تا ۲ ماه بعد از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های طبی سیستمیک از جمله فشارخون بالا و دیابت هیپو و هیپر تیرویدی بارداری شاخص توده بدنی بالای ۳۰ ابتلا به هیپرلیپیدمیا استعمال دخانیات استعمال مشروبات الکلی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۷, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.075

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن ۵ سی سی نمونه خون بعد از ۱۲ ساعت ناشتایی و گزارش براساس میلی‌گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی رادیکال لاپاروسکوپی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

محدثه عالمی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://shmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=90>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه عالمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198993415

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

alemi_mohadese@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز نوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

ایمیل
Alemi_mohadese@sbmu.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

سطح سرمی ویتامین دی و لیپید پروفایل قبل از عمل و 6 تا 8 هفته بعد از جراحی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین- متخصص زنان

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

جهت تحقیق و استفاده بالینی

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

دکتر بهناز نوری از طریق ایمیل دکتر محدثه عالمی از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با پژوهشگر

سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148

تلفن

9201 2247 21 98+

ایمیل

Nouri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه عالمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2247 21 98+