

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی روش جراحی رادیکال با روش ترکیبی جراحی-دارویی در درمان بیماران مبتلا به اندومتریوز

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی پروتکل درمان ترکیبی جراحی-دارویی در درمان آندومتریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش تصادفی سازی محدود از طریق بلوک بندی توسط جراح ثالث به صورت رندوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد و حجم نمونه 20 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیشتر بیمار آندومتریوز از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صارم پس از انجام لاپاراسکوپی تشخیصی و تعیین استیج آندومتریوز در گروه کنترل، بیماران با انجام جراحی لاپاراسکوپی ضایعات به طور کامل برداشته خواهد شد. در گروه مداخله، 3 ماه درمان دارویی و سپس با انجام لاپاراسکوپی بقایای ضایعات برداشته شده و در صورتیکه ضایعات زیادی باقی مانده باشد سه ماه دیگر درمان دارویی ادامه می یابد و مجدداً لاپاراسکوپی تشخیصی صورت می گیرد. جمع آوری دیتاها و آنالیز توسط آمارگر انجام می شود که از نوع تقسیم بندی ها در دو گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: لاپاراسکوپی تشخیص اولیه و درجه بندی آندومتریوز و فرم رضایت آگاهانه را برای ورود به مطالعه شرایط خروج: افراد دارای آدنومیوز شدید نباید شده به همراه آندومتریوز پیشرفته، افراد دارای ضایعه آندومتریوز بر روی اعصاب لگنی، افرادی که قبلاً تحت درمان جراحی آندومتریوز قرار گرفته باشند و افرادی که اخیراً آگونیست GnRh دریافت کرده باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران آندومتریوز که سه ماه GnRh آگونیست استفاده نموده اند و سپس با انجام لاپاراسکوپی بقایای ضایعات برداشته شده و در صورتیکه ضایعات زیادی باقی مانده باشد سه ماه دیگر درمان دارویی ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد لگنی، درد پرئود، عود بیماری

آخرین بروز رسانی: 01-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوطالب صارمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4467 0666

آدرس ایمیل

dr.saremi@sarem.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روش جراحی رادیکال با روش ترکیبی جراحی-دارویی در درمان بیماران مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش ترکیبی دارویی-جراحی بر درمان آندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044201N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار VAS

2

شرح متغیر پیامد

درد در هنگام عادت ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه و یک سال بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و بررسی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اندومتریوز که سه ماه GnRh آگونیست استفاده

نموده اند و سپس جراحی لاپاراسکوپی شده اند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اندومتریوز که با انجام جراحی لاپاراسکوپی

ضایعات به طور کامل برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای لاپاراسکوپی تشخیص اولیه و درجه بندی اندومتریوز فرم رضایت

آگاهانه را برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای آدنومیوز شدید تایید شده به همراه آندومتریوز پیشرفته

افراد دارای ضایعه آندومتریوز بر روی اعصاب لگنی افرادی که قبلاً

تحت درمان جراحی آندومتریوز قرار گرفته باشند. افرادی که اخیراً (

کمتر از 6 ماه گذشته) آگونیست GnRh دریافت کرده باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق تصادفی سازی محدود با روش بلوکی انجام

خواهد شد. اختصاص بیمار به هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل از

طریق بلوک بندی توسط جراح ثالث به صورت رندوم با استفاده از

جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد تا در نهایت حجم نمونه در هر دو

گروه یکسان باشد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۲۴, 2017-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396. 23099608823

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوطالب صارمی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، انتهای فاز 3، بیمارستان صارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

2288 4702 21 98+

ایمیل

dr.mahmoodinia@sarem.org

آدرس صفحه وب

/http://saremhospital.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوطالب صارمی

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

0883 4467 21 98+

ایمیل

mahmoodi.scr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری ناباروری صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه راسخی کومله

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

0883 4467 21 98+

ایمیل

majid.rasekhi@sa.gov.au

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لاریویسره

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فاضل

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خ آمبريوس- بیمارستان لاریویسره

شهر

پاریس

استان

پاریس

کد پستی

75010

تلفن

45 45 05 40 1 33+

ایمیل

mahmoodi.scr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات باروری ناباروری صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم محمودی نیا میمند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک مولکولی

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

13955144

تلفن

0883 4467 21 98+

ایمیل

mahmoodi.scr@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

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

کلیه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ارزیابان رسمی حوزه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

به منظور بررسی صحت آنالیز مطالعه - الگوبرداری برای مطالعات

بعدي - استفاده برای متاآنالیزهای آینده

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

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از دانشگاه علوم پزشکی ایران پس از تایید توسط

مراجع صاحب صلاحیت به مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم ابلاغ

خواهد شد و این مرکز طی 10 روز پس از دریافت درخواست با

درخواست کننده تماس گرفته و سوالات مورد نظر را جواب می دهد.

سایر توضیحات