پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی آسپیراسیون و تزریق اتانول (اسکلروتراپی) داخل اندومتریومای اولیه و عودکننده بر نتایج روش‌های کمک باروری.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامدهای IVF به دنبال آسپیراسیون تخمدانی و اسکلروتراپی با اتانول با موارد فاقد این پروتکل در موارد اندومتریومای اولیه و راجعه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی و یک سویه کور و تصادفی شده.40نفر در گروه مداخله و 40 نفر در گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد فولیکول‌های آنترال(AFC) و اندازه کیست آندومتریوما و میزان سرمی ، FSH، AMH و Estradiol و CA125 اندازه‌گیری می‌شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.در بیماران نابارور بیمارستان شریعتی تهران با سابقه اندومتریوز اولیه یا عودشونده در گروه مداخله, ابتدا محتویات داخل کیست آسپیره می‌شود و داخل کیست با اتانول 98٪ جایگزین و سپس آسپیره می‌شود.با تجویز آمپول دیفرلین مرخص می‌شوند. درصورت نداشتن کیست تخمدان و ضخامت آندومتر کمتر از 4 میلی‌متر جهت بیماران سیکل تحریک تخمک‌گذاری شروع می‌شود. جهت بیماران در گروه کنترل نیز آمپول دیفرلین تجویز و در صورت ضخامت آندومتر کمتر از 4 میلی‌متر جهت بیماران سیکل تحریک تخمک‌گذاری شروع می‌شود. دو هفته بعد از انتقال جنین میزان B-hcG سرم در هر دو گروه اندازه‌گیری می‌شود و در صورت مثبت بودن سه هفته بعد سونوگرافی داخل واژینال انجام و در صورت مشاهده ضربان قلب جنین به عنوان یک بارداری کلینیکی مثبت ثبت می‌گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نابارور 20 تا 40 ساله با آندومترویومای اولیه یا عودکننده بامعیارهای خروجی :بیماری کبدی، کلیوی، قلبی و کیست‌های آندومترویومای بالای 10 سانتی‌متر و زیر 3 cm و با جداره ضخیم و شک به بدخیمی.

گروه‌های مداخله

پس از اسکلروتراپی اندومتریوما, 1 عدد آمپول دیفرلین3.75میلی‌گرم تجویز و در صورت نداشتن کیست تخمدان و ضخامت آندومتر کمتر از 4 میلی‌متر جهت بیماران سیکل تحریک تخمک‌گذاری با داروهای گنادوتروپین شروع می‌شود. در گروه کنترل نیز پس از دوز دیفرلین, در صورت ضخامت آندومتر کمتر از 4 میلی‌متر جهت بیماران سیکل تحریک تخمک‌گذاری با داروهای گنادوتروپین شروع می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ریت باروری ریت بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191206045629N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۷ ,06-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۷ ,06-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شهسواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 8580

آدرس ایمیل

shahsavari_l@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آسپیراسیون و تزریق اتانول (اسکلروتراپی) داخل اندومتریومای اولیه و عودکننده بر نتایج روش‌های کمک باروری.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آسپیراسیون و تزریق اتانول داخل اندومتریومای اولیه و عودکننده بر نتایج روش‌های کمک باروری.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور در بیمارستان شریعتی در فاصله سنی 20 تا 40 سالگی با کیست آندومترویومای اولیه یا عودکننده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یا سابقه هرگونه بیماری کبدی وجود یا سابقه هرگونه بیماری کلیوی وجود یا سابقه هرگونه بیماری قلبی وجود یا سابقه هرگونه بیماری کیست‌های آندومترویومای بالای 10 سانتی‌متر و زیر 3 سانتی‌متر وجود یا سابقه هرگونه کیست با جداره ضخیم شک به بدخیمی.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از بیماران در خصوص احتمال انجام مداخله جدید جهت افزایش احتمال باروری رضایت آگاهانه گرفته خواهد شد ولی این که در کدام یک از بیماران این عمل انجام خواهد شد اطلاعاتی داده نمی‌شود.با توجه به این که پزشکان درمانگر ازمداخله احتمالی ناگزیر مطلع بودند، انجام کور سازی دو طرفه (Double-blinding) در این مطالعه قابل اجرا نبود.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران -سعادت اباد بلوار 24 متری- دشت بهشت-بین چهارم و پنجم غربی پلاک 6طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998683611
تاریخ تایید
2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوما تخمدان
کد ICD-10
N80.1
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریت باروریریت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ضربان قلب جنین توسط سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دو تا سه روز بعد از اتمام قاعدگی در اتاق عمل تحت بیهوشی مختصر بیمار در وضعیت لیتوتومی قرار گرفته و ابتدا جهت بیماران سونوگرافی داخل واژینال انجام می‌شود و محتویات داخل کیست توسط سوزن آسپیره شده و سپس داخل کیست به میزان 80٪ حجم کیست آسپیره شده با اتانول 98٪ به مدت 15 دقیقه جایگزین و سپس آسپیره می‌شود. با تجویز1 عدد آمپول دیفرلین 3.75 میلی‌گرم به صورت عضلانی مرخص می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دو تا سه روز بعد از اتمام قاعدگی در اتاق عمل تحت بیهوشی مختصر بیمار در وضعیت لیتوتومی قرار گرفته و ابتدا جهت بیماران سونوگرافی داخل واژینال انجام می‌شود و محتویات داخل کیست توسط سوزن آسپیره شده و سپس داخل کیست به میزان 80٪ حجم کیست آسپیره شده با آب مقطر به مدت 15 دقیقه جایگزین و سپس آسپیره می‌شود. با تجویز1 عدد آمپول دیفرلین 3.75 میلی‌گرم به صورت عضلانی مرخص می‌شوند.
طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
اشرف ال یاسین
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی. جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر. جلال ال احمد بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
alyasina@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شهسواری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سعادت اباد بلوار 24 متری دشت بهشت بین خیابان چهارم و پنجم غربی پلاک 6 طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998683611
تلفن
+98 21 2206 8580
ایمیل
shahsavari_l@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف ال یاسین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی. جلال ال احمد بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
alyasina@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شهسواری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سعادت اباد بلوار 24 متری دشت بهشت بین چهارم وپنجم غربی
پلاک6 طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998683611
تلفن
+98 21 2206 8580
ایمیل
shahsavar_l@yahoo.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