پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش هموستاز "کوتر" و "سوچور" در لاپاراسکوپی کیست های خوش خیم غیر اندومتریوتیکی تخمدانی بر میانگین سطح انتی مولرین هورمون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین و مقایسه تاثیر دو روش هموستاز "کوتر" و "سوچور" در لاپاراسکوپی کیست های خوش خیم غیر اندومتریوتیکی تخمدانی بر میانگین سطح انتی مولرین هورمون 2. تعیین و مقایسه میانگین سطح انتی مولرین هورمون در بیماران دو گروه (هموستاز با کوتر و سوچور) قبل و سه ماه پس از عمل سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی

کارازمایی بالینی،با گروههای موازی، بین 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد سنین باروری که کاندید خروج کیست غیراندومتریوزی تخمدان به روش لاپاراسکوپی با مشخصات خوش خیم در سونوگرافی باشند مشخص می گردد. سطح انتی مولرین هورمون و هموگلبولین بیماران در این افراد قبل از عمل در یک مرکز واحد "ازمایشگاه بیمارستان الزهرا" سنجیده می شود. حین عمل جهت کنترل خونریزی به صورت رندوم از کوتر بای پلار یا سوچور استفاده می شود.همچنین 24 ساعت بعد از عمل هموگلبولین بیماران اندازه گیری خواهد شد و سه ماه بعد از عمل مجددا سطح انتی مولرین هورمون هر یک از بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت اگاهانه ، سنین 15 تا 42 ، داشتن معیارهای خارج کردن کیست تخمدان عدم ورود: کیست های بدخیم تخمدانی، کیست های اندومتریوتیک تخمدانی،سابقه بیماری های بدخیم و دریافت شیمی درمانی،سابقه جراحی تخمدان ،بیماران با سابقه بیماری و مشکل انعقادی

گروه‌های مداخله

کنترل خونریزی به صورت رندوم بوسیله کوتر یا سوچور و مقایسه تاثیر دو روش بر میانگین سطح انتی مولرین هورمون

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اثربخشی بهتر بین هموستاز "کوتر" و "سوچور" بر میانگین سطح انتی مولرین هورمون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200113046116N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا طاولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3273 0922
آدرس ایمیل
mehdikhosravi29@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش هموستاز "کوتر" و "سوچور" در لاپاراسکوپی کیست های خوش خیم غیر اندومتریوتیکی تخمدانی بر میانگین سطح انتی مولرین هورمون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه "کوتر" و "سوچور" بر میانگین سطح انتی مولرین هورمون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که با رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه وارد شدند.
افرادی که درسنین 15 تا 42 سال باشند. بیمار معیارهای خارج کردن کیست تخمدان را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کیست های بدخیم تخمدانی کیست های اندومتریوتیک تخمدانی سابقه بیماری های بدخیم و دریافت شیمی درمانی افرادی که سابقه جراحی تخمدان دارند بیماران با سابقه بیماری و مشکل انعقادی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154735811
تاریخ تایید
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
"کوتر" و "سوچور"، لاپاراسکوپی کیست های خوش خیم غیر اندومتریوتیکی تخمدانی ،میانگین سطح انتی مولرین هورمون
کد ICD-10
N83.2
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified ovarian cysts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح انتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بوسیله دستگاه cobas411 شرکت رشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلبولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و روز بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : هموستاز با سوچور بیماران پس از خروج کیست خوش خیم تخمدانی به روش لاپاراسکوپی جهت هموستاز تحت سوچور یا کوتر قرار گرفتند و سطح آنتی مولرین هورمون قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل توسط دستگاه کوباس در آزمایشگاه بیمارستان الزهرا بررسی گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: هموستاز با کوتر بیماران پس از خروج کیست خوش خیم تخمدانی به روش لاپاراسکوپی جهت هموستاز تحت سوچور یا کوتر قرار گرفتند و سطح آنتی مولرین هورمون قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل توسط دستگاه کوباس در آزمایشگاه بیمارستان الزهرا بررسی گردید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهسا طاولی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154735811
تلفن
+98 31 3273 0922
ایمیل
mehdikhosravi29@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا طاولی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154735811
تلفن
+98 31 3273 0922
ایمیل
mehdikhosravi29@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا طاولی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154735811
تلفن
+98 31 3273 0922
ایمیل
mehdikhosravi29@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا طاولی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154735811
تلفن

+98 31 3273 0922

ایمیل

mehdikhosravi29@yahoo.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

پس از غیر قابل شناسایی شدن بیماران کل داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کل افراد علاقه مند

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

تعهد به ذکر منبع اصلی

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

مهسا طاولی mehdikhosravi29@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات