

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه تاثیر دو روش هموستاز "کوتر" و "سوچور" در لاپاراسکوپی کیست های خوش خیم غیر اندومتروپتیکی 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

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، بین 50 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد سنین باروری که کاندید خروج کیست غیراندومتروپیزی تخمدان به روش لاپاراسکوپی با مشخصات خوش خیم در سونوگرافی باشند مشخص می گردد. سطح انتی مولرین هورمون و هموگلوبین 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 هموگلوبین بیماران اندازه گیری خواهد شد و سه ماه بعد از عمل مجدداً سطح انتی مولرین هورمون هر یک از بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های 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: 08-02-2020، 1398/11/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020، 1398/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2020، 1398/11/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا طاوولی

##### 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

04-02-2020، 1398/11/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2020، 1399/03/30

#### 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 اندومتروپتیکی 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:

N83.2  
توصیف کد ICD-10  
Other and unspecified ovarian cysts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میانگین سطح آنتی 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 هموگلوبین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل عمل و روز بعد عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: هموستاز با سوچور بیماراران 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 بیماراران 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 طاوولی  
**آدرس خیابان**  
خیابان صفا، بیمارستان الزهرا

افرادی که با رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه وارد شدند. افرادی که در سنین 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 بیماراران با سابقه بیماری و مشکل انعقادی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 42 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

1398/02/18, 2019-05-08

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.329

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

"کوتر" و "سوچور"، لاپاراسکوپی کیست های خوش خیم غیر اندومتریوتیک تخمدانی، میانگین سطح آنتی مولرین هورمون

کد ICD-10

زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8154735811  
تلفن  
0922 3273 31 98+  
ایمیل  
mehdikhosravi29@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
0922 3273 31 98+  
ایمیل  
mehdikhosravi29@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

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  
8138 3668 31 98+  
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  
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

0922 3273 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از غیر قابل شناسایی شدن بیماران کل داده‌ها 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 طاوولی mehdikhosravi29@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**