

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر سالیپنژکتومی در حین هیستریکتومی بر روی ذخیره تخمدان: مطالعه مداخله ای با نتایج قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان ذخیره تخمدانی قبل و بعد از عمل سالیپنژکتومی همراه هیستریکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی ۲۵ بیمار زن زیر ۴۵ سال که کاندید هیستریکتومی بدلیل بیماری خوش خیم بودند .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیمارانی که تحت هیستریکتومی همراه سالیپنژکتومی قرار میگیرند، میزان ذخیره تخمدان در روز قبل از عمل جراحی با نمونه گیری از خون (2 سی سی) و ارسال نمونه جهت اندازه گیری هورمون آنتی مولرین با استفاده از کیت ایمونوکی لومینسانس تعیین می شود . 3 ماه بعد از انجام عمل مجدداً در همان آزمایشگاه و با همان کیت میزان آنتی مولرین هورمون تعیین میشود و سپس مقایسه ذخیره تخمدان قبل و بعد از عمل با استفاده از آزمون t دو نمونه مستقل انجام می گیرد.

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

ورود: زنان زیر ۴۵ سال و کاندید هیستریکتومی بدلیل بیماری خوش خیم و بدون سابقه جراحی روی تخمدان و لوله ها خروج: زنان بالای ۴۵ سال مبتلا به بدخیمی رحم یا تخمدان\_نارسایی زودرس تخمدان\_ سابقه قبلی افورکتومی\_پایین بودن سطح AMH قبل عمل

#### گروه های مداخله

در زنان زیر ۴۵ سال که کاندید هیستریکتومی هستند سالیپنژکتومی نیز انجام میشود و در آنها روز قبل از عمل و نیز سه ماه بعد عمل میزان هورمون آنتی مولرین اندازه گیری و مقایسه میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ذخیره تخمدانی کاهش کانسر تخمدان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120922010901N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 29-12-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 29-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین مصطفی قره باغی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9161 1553 41 98+

##### آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سالیپنژکتومی در حین هیستریکتومی بر روی ذخیره تخمدان: مطالعه مداخله ای با نتایج قبل و بعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سالیپنژکتومی بر رزرو تخمدان

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان زیر ۴۵ سال که کاندید هیستریکتومی باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری بدخیم زنان زیر 15 سال تشخیص نارسایی تخمدان قبل از عمل

**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: 25

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5157695774

**تاریخ تایید**

1398/10/16, 2020-01-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.1073

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بررسی رزرو تخمدان به دنبال سالپنژکتومی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات میزان آنتی مولرین هورمون به دنبال سالپنژکتومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری AMH روز قبل از عمل و مجدداً سه ماه بعد عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از نمونه خون و با کیت ایمونوکی لومینسانس در آزمایشگاه یکسان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان زیر ۴۵ سال کاندید هیسترکتومی به علت بیماریهای خوش خیم است که در آنها سالپنژکتومی همزمان با هیسترکتومی انجام میشود و میزان آنتی مولرین هورمون قبل از عمل و سه ماه بعد از عمل مقایسه میشود.

**طبقه بندی**

تشخیص زودرس

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

پروین مصطفی قره باغی

**آدرس خیابان**

چهارراه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5157695774

**تلفن**

7492 3553 41 98+

**ایمیل**

Pm\_gharabaghi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پروین مصطفی قره باغی

**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
چهارراه باغشمال-خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157695774  
تلفن  
7492 3553 41 98+  
ایمیل  
Pm\_gharabaghi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین مصطفی قره باغی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
چهارراه باغشمال-خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157695774  
تلفن  
7492 3553 41 98+  
ایمیل  
Pm\_gharabaghi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بعد از آنالیز داده‌ها تصمیم گیری خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
بعد از آنالیز داده‌ها تصمیم گیری خواهد شد

کد پستی  
5157695774  
تلفن  
7492 3553 41 98+  
ایمیل  
Pm\_gharabaghi@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
90

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین مصطفی قره باغی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
چهارراه باغشمال-خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157695774  
تلفن  
7492 3553 41 98+  
ایمیل  
Pm\_gharabaghi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین مصطفی قره باغی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بعد از آنالیز داده ها تصمیم گیری خواهد شد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
بعد از آنالیز داده ها تصمیم گیری خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
بعد از آنالیز داده ها تصمیم گیری خواهد شد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**