

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی و مقایسه ی اسکروتراپی و لاپاراسکوپیک سیستکتومی روی ذخیره تخمدان و عود بیماری در بیماران مبتلا به آندومتريوز تخمدان در بیمارستانهای دانشگاهی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه ی اسکروتراپی و لاپاراسکوپیک سیستکتومی روی  
ذخیره تخمدان و عود بیماری در بیماران مبتلا به آندومتريوز تخمدان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، به صورت گروه های موازی،  
هیچ سوپیه کور، تصادفی شده با روش ساده، با حجم نمونه 70

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی هیج سوپیه کور در بیمارستان های  
دانشگاهی اصفهان انجام می گیرد. جامعه آماری مورد مطالعه 70 بیمار  
مبتلا به آندومتريوز تخمدان و درد مزمن لگنی کاندید درمان خواهد بود.  
بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود و پس از دادن رضایت کتبی  
وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می  
شوند. گروه اول شامل 35 بیمار خواهد بود که تحت درمان  
اسکروتراپی تحت بیهوشی سطحی (sedation) با سوزن پانچر  
(cook) قرار خواهند گرفت و گروه دوم شامل 35 بیمار خواهد بود که  
تحت درمان لاپاراسکوپیک برای ضایعات آندومتريوز قرار می گیرند.  
پس از انجام تکنیک های درمانی در هر دو گروه، سونوگرافی کنترل از  
نظر عود و برگشت ضایعات حدود 12 هفته ی بعد انجام خواهد گرفت.  
میزان ذخیره فولیکول تخمدان نیز با روش اندازه گیری آنتی مولرین  
هورمون (AMH) انجام میگردد که می تواند نشانگر تاثیر بر روی باروری  
باشد.

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

معیارهای ورود: تشخیص آندومتريوز توسط سونوگرافی و یا MRI  
رضایت بیماران و یا همراهان بیمار برای ورود به مطالعه سن بیشتر از  
18 سال عدم شک به بدخیمی مقادیر غیر طبیعی تومورمارکر CA125  
داشتن نازایی داشتن درد مزمن لگنی داشتن کیست تخمدانی حدود 4-8  
معیارهای خروج: بیمارانی که اطلاعات آن ها ناقص است توده های  
تخمدانی غیر آندومتريوزی سابقه هر گونه بدخیمی

#### گروه های مداخله

گروه اول شامل 35 بیمار خواهد بود که تحت درمان اسکروتراپی تحت  
بیهوشی سطحی (sedation) با سوزن پانچر (cook) قرار خواهند  
گرفت و گروه دوم شامل 35 بیمار خواهد بود که تحت درمان  
لاپاراسکوپیک سیستکتومی برای ضایعات آندومتريوز قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عود ضایعات، ذخیره تخمدانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N31  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2020, 1398/12/15  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-03-2020, 1398/12/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-05, 1398/12/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اسکروتراپی و لاپاراسکوپیک سیستکتومی روی  
ذخیره تخمدان و عود بیماری در بیماران مبتلا به آندومتريوز تخمدان در

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اسکروتراپی و لاپاراسکوپیک سیستمکتومی روی ذخیره تخمدان و عود بیماری در بیماران مبتلا به آندومتریوز تخمدان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آندومتریوز توسط سونوگرافی و یا MRI رضایت بیماران و یا همراهان بیمار برای ورود به مطالعه سن بیشتر از 18 سال عدم شک به بدخیمی مقادیر غیر طبیعی تومورمارکر CA125 داشتن نازایی داشتن درد مزمن لگنی داشتن کیست تخمدانی حدود 4-8 cm

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اطلاعات آن ها ناقص است توده های تخمدانی غیر آندومتریوزی سابقه هر گونه بدخیمی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در این مطالعه به صورت تصادفی ساده با واحد فردی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. به این صورت که برای هر کدام از دو گروه مداخله یک کد در نظر گرفته می شود و بیماران بدون اطلاع قبلی با انتخاب یکی از این دو کد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

7346181746

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

آندومتریوز تخمدان

## کد ICD-10

N80.1

## توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

عود ضایعات آندومتریوز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۲ هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## 2

## شرح متغیر پیامد

ذخیره تخمدانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۲ هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی هورمون آنتی مولرین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول شامل 35 بیمار خواهد بود که تحت درمان اسکروتراپی با سوزن پانچر (COOK) تحت بیهوشی سطحی (sedation) قرار خواهند گرفت. روش انجام درمان اسکروتراپی به این صورت است که انجام اسکروتراپی ترانس واژینال تحت بی حسی سطحی (sedation) و گاید سونوگرافی انجام میگردد و جراح در صورت مشاهده ضایعات آندومتریوز، با سوزن پانچر مخصوص ابتدا وارد ضایعات شده و آسپیرشن انجام می شود. سپس حدود 80% حجم آسپیره شده و تا حد اکثر 100 میلی لیتر اتانول 95% وارد ضایعه می کند. اتانول در ضایعه حدود 20 دقیقه باقی می ماند و سپس به صورت کامل تخلیه می شود که عوارض اتانول از بین برود. بیماران به مدت حد اقل 3 ساعت بستری و تحت نظر خواهند بود.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم شامل 35 بیمار خواهد بود که تحت درمان لاپاراسکوپیک سیستمیک برای ضایعات اندومتریوز قرار می گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
هتاو قاسمی تهرانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار صفا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
2031 3445 31 98+  
**ایمیل**  
Hatav.tehrani2014@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا فرج زادگان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
farajzadegan@med.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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
هتاو قاسمی تهرانی  
**موقعیت شغلی**  
استاد زنان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
2031 3445 31 98+  
**ایمیل**  
Hatav.tehrani2014@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
هتاو قاسمی تهرانی  
**موقعیت شغلی**  
استاد زنان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
2031 3445 31 98+  
**ایمیل**  
Hatav.tehrani2014@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## 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