

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی میزان رزرو تخمدان در زنان مبتلا به آندومتریوز تحت عمل جراحی توتال سیستکتومی در مقایسه با پارشیال سیستکتومی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046993N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان رزرو تخمدانی در زنان مبتلا به آندومتریوز تحت عمل جراحی توتال سیستکتومی در مقایسه با پارشیال سیستکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 56 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه از بین بیماران مبتلا به آندومتریومای تخمدانی مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد انتخاب شدند. قطر کیست با استفاده از سونوگرافی واژینال و یا MRI اندازه گیری و در موارد آندومتریومای دوطرفه، مجموع اندازه دو کیست در نظر گرفته می شود. بیماران در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت راندوم در دو گروه قرار می گیرند. یک گروه به روش توتال سیستکتومی و گروه دیگر به روش پارشیال سیستکتومی تحت عمل جراحی قرار می گیرند. میزان هورمون آنتی مولرین در هر دو گروه قبل و 3 ماه بعد از عمل جراحی به روش الیزا اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بین 20 تا 40 سال 2- سطح سرمی آنتی مولرین هورمون بیش از 1 نانوگرم بر میلی لیتر 3- اندازه کیست آندومتریومای بزرگتر از 4 سانتیمتر شرایط عدم ورود: 1- بارداری 2- اختلال خونریزی قاعدگی 3- اختلالات هورمونی شامل اختلال تیروئید، افزایش پرولاکتین خون و یا سندرم کوشینگ 4- سابقه جراحی اخیر تخمدانی و یا جراحی هایی که باعث تغییر آناتومی حفره لگنی شده اند 5- سطح سرمی هورمون محرک فولیکولی در حد یائسگی 6- شک به بدخیمی های تخمدان 7- مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی سه ماه قبل از جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحت عمل جراحی توتال سیستکتومی گروه مداخله 2: تحت عمل جراحی پارشیال سیستکتومی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هورمون آنتی مولرین هورمون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه جواهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4284 3183 35 98+

آدرس ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۴, 2020-02-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان رزرو تخمدان در زنان مبتلا به آندومتریوز تحت عمل جراحی توتال سیستکتومی در مقایسه با پارشیال سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عمل جراحی توتال سیستکتومی نسبت به روش پارشیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

سیستکتومی بر میزان رزرو تخمدانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۳
تاریخ تایید
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مطالعه) و 3 ماه بعد از مداخله (سیستکتومی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CA125
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه روش جراحی توتال سیستکتومی انجام شد که در این روش بیماران در وضعیت 30 درجه تلندرنبرگ و در وضعیت لیئوتومی تحت بیهوشی عمومی و اینتوبیشن اندوتراکئال قرار گرفتند و گاز دی اکسید کربن به وسیله یک تروکار 10 میلی متر با روش باز و فشار 10 میلی متر جیوه و تحت دید یک لاپاروسکوپ ریژید 10 میلی متر که از طریق پورت نافی وارد می شود و 2 پورت 5 میلی متر دیگر که با فاصله 2 سانتی متر بالای استخوان ایلایک ایجاد شد و یک مانیپولاتور رحمی داخل رحم بیمار قرار گرفت. در صورت لزوم آزاد سازی ناحیه کلدوساک انجام شد و سپس کیست آسپیره و تخلیه شد و چسبندگی بین کیست و دیواره لگن آزاد شد و سپس به وسیله دو پنس آتروماتیک دیواره داخلی کیست به آرامی از کورتکس نرمال تخمدان جدا شد. در تمام بیماران وجود آندومتریوما با پاتولوژی به قطعیت رسید و میزان آنتی مولرین هورمون قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل بررسی گردید.
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 40 سال سطح سرمی آنتی مولرین هورمون بیشتر از 1 نانوگرم بر میلی لیتر کیست آندومتریوما بزرگتر از 4 سانتیمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری هرگونه اختلال در خونریزی قاعدگی اختلال هورمونی شامل اختلال تیروئید، افزایش پرولاکتین سرم و یا سندروم کوشینگ سابقه جراحی اخیر تخمدانی و یا جراحی که باعث تغییر آناتومی حفره لگنی شده است سطح سرمی هورمون محرک فولیکول در حد یانسگی شک به بدخیمی های تخمدان مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی سه ماه قبل از جراحی

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، در افراد قبل از عمل جراحی غلطت آنتی مولرین هورمون به روش الیزا اندازه گیری می شود و بعد از گروه بندی آندومتریوز در آن ها، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد در دو گروه پارشیل و توتال سیستکتومی تحت عمل جراحی قرار می گیرند و برای اینکه اختلاف میان تکنیک جراحی را تا حد امکان کاهش دهیم تمام بیماران توسط یک نفر جراح تحت عمل جراحی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه روش جراحی پارشیال سیستکتومی انجام شد که در این روش نیز بیماران در وضعیت 30 درجه تلندرنبرگ و در وضعیت لیتوتومی تحت بیهوشی عمومی و اینتوبیشن اندوتراکئال قرار گرفتند و گاز دی اکسید کربن به وسیله یک تروکار 10 میلی متر با روش باز و فشار 10 میلی متر جیوه و تحت دید یک لاپاروسکوپ ریژید 10 میلی متر که از طریق پورت نافی وارد می شود و 2 پورت 5 میلی متر دیگر که با فاصله 2 سانتی متر بالای استخوان ایلپاک ایجاد شد و یک مانیپولیتور رحمی داخل رحم بیمار قرار گرفت. در صورت لزوم آزاد سازی ناحیه کلدوساک انجام شد و سپس کیست آسپیره و تخلیه شد و چسبندگی بین کیست و دیواره لگن آزاد شد و سپس به وسیله دو پنس آتروماتیک دیواره داخلی کیست به آرامی از کورتکس نرمال تخمدان جدا شد اما در روش پارشیال نسبت به روش توتال قسمت نافی تخمدان باقی ماند. در تمام بیماران وجود آندومتریوما با پاتولوژی به قطعیت رسید و میزان آنتی مولرین هورمون قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل بررسی گردید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

آدرس خیابان

ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
a.javaheri@ssu.ac.ir

ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
4000 3822 35 98+
ایمیل
a.javaheri@ssu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عطیه جواهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان