

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی نتایج حاصل از excision در برابر ablation در جراحی ضایعات اندومتریوز سطحی مرتبط با درد مزمن لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عود درد مزمن لگنی 6 ماه و 12 ماه بعد از عمل در بیماران که تحت اکسیژن ضایعات اندومتریوز قرار می گیرند با بیماران تحت ablation ضایعات اندومتریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی بررسی نتایج پس از جراحی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اندومتریوز درجه 1 و 2 که کاندید عمل جراحی می باشند و به مراکز آموزشی-درمانی الزهرا و شهید بهشتی اصفهان مراجعه می نمایند بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه تحت درمان جراحی اکسیژن یا ablation قرار خواهند گرفت. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد و ایشان از نظر عود در پس از 6 و 12 ماه از جراحی کورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 40 سال - اندومتریوز درجه 1 و 2 در لاپاروسکوپی - عدم دریافت هورمون تراپی حد اقل در 3 ماه گذشته - رضایت به شرکت در مطالعه - داشتن درد مزمن لگنی به مدت حد اقل 6 ماه - داشتن تصویر برداری سونوگرافی شکم و لگن و رحم و تخمدان های نرمال - عدم ابتلا به دیابت و یا بیماری پر فشاری خون شرایط عدم ورود: - عدم وجود اندومتریوز واضح در لاپاروسکوپی - اندومتریوز درجه III و IV در لاپاراسکوپی

گروه های مداخله

جراحی اکسیژن ضایعات: اکسیژن قسمتهای مبتلا به اندومتریوز پرتوئن بصورت پروانه ای با استفاده از قیچی جراحی ablation: کوتر نقاط اندومتریوتیک بدون برداشتن پرتوئن

متغیرهای پیامد اصلی

درد مرتبط با دیسمنوره؛ دیسپارونی؛ دیس شزیا؛ زمان غیرپریود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7707 3444 31 98+

آدرس ایمیل

forough.momeni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از excision در برابر ablation در جراحی

ضایعات اندومتریوز سطحی مرتبط با درد مزمن لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی جراحی Excision در مقایسه با ablation برای درمان درد

مزمن در اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 40 سال عدم دریافت هورمون
تراپی حد اقل در 3 ماه گذشته رضایت به شرکت در مطالعه داشتن
درد مزمن لگنی به مدت حد اقل 6 ماه داشتن تصویر برداری
سونوگرافی شکم و لگن و رحم و تخمدان های نرمال عدم ابتلا به
دیابت و یا بیماری پر فشاری خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود اندومتریوز واضح در لاپاروسکوپی اندومتریوز درجه III و IV
در لاپاراسکوپی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هریک از بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی یک عدد
اختصاص یافته که در صورت فرد بودن در گروه درمان اکسیژنال و در
صورت زوج بودن در گروه ablation قرار خواهند گرفت.

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

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/12/26, 2020-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.732

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد ناشی از دیس منوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 6 ماه و پس از 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

دیسپارونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 6 ماه و پس از 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

3

شرح متغیر پیامد

دیس شریا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 6 ماه و پس از 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

4

شرح متغیر پیامد

درد زمان غیرپریود

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 6 ماه و پس از 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی اکسیژنال: اکسیژن پریوتن مبتلا به اندومتریوز با روش پروانه

ای با استفاده از قیچی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

درمان ablation: کوتر نقاط اندومتریوتیک بدون برداشتن پریئوئن مبتلا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فروغ مومنی

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

forough.momeni@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فروغ مومنی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

forough.momeni@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mortazavi@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

فروغ مومنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7707 3444 31 98+

فکس

ایمیل

forough.momeni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروغ مومنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

8174673461
تلفن
7707 3444 31 98+
فکس
ایمیل
forough.momeni@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مطالعه در صورت موافقت استاد مربوطه قابل دستیابی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله داده‌ها با اجازه استاد مربوطه قابل دستیابی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که پروپوزال مرتبط با مقاله منتشر شده داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انتشار مقاله جدیدی متناسب با مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به استاد مربوطه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل با استاد مربوطه مشورت شود
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7707 3444 31 98+
فکس
ایمیل
forough.momeni@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ مومنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی