

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر تزریق وازوپرسین در هنگام عمل جراحی خارج سازی اندومتريوما بر میزان ذخیره تخمدان در بیماران اندومتريوز سنين باروری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200925048836N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق وازوپرسین لوکال در حین عمل جراحی لاپاراسکوپی
سیستکتومی بیماران دچار اندومتريوما بر میزان ذخیره تخمدان

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی
شده وفاز دو وبدون کور سازی بر روی 100 نفر خانم سنين 18-45
سال انجام میشود. برای تصادفی سازی ازفانکشن راندوم نرم افزار
اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی اقدامات توسط یک جراح و همه عملها در بیمارستان خصوصی
ریفرال اندومتريوز (بیمارستان دناي شیراز ایران) انجام میشود و در
گروه مداخله 5 سی سی محلول وازوپرسین (10 یونیت در 20 سی سی
نرمال سالین) در مزوی تخمدان قبل از برداشتن اندومتريوماي تخمدان
تزریق میشود و سپس سیستکتومی انجام میگردد و در گروه کنترل
فقط سیستکتومی انجام شده و سپس به بررسی و مقایسه تفاوت میزان ذخیره
تخمدان انجام میشود . سپس به بررسی و مقایسه تفاوت میزان ذخیره
تخمدان در هر گروه با استفاده از نرم افزار SPSS 18.0 با ضریب
خطای 5 درصد می پردازیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های گروه سنی 18 تا 45 سال دچار بیماری
اندومتريوز یک طرفه که تحت عمل جراحی سیستکتومی قرار میگیرند
معیار خروج : 1- اندومتريوماي دو طرفه که قصد بارداری دارند 2-
یائسگی 3- هر گونه منع عمل جراحی

گروه های مداخله

در گروه مداخله 5 سی سی محلول وازوپرسین (10 یونیت در 20 سی
سی نرمال سالین) در مزوی تخمدان تزریق میشود ودر گروه کنترل
مداخله ایی انجام نمیشود

متغیرهای پیامد اصلی

در هر دو گروه یک ماه، سه ماه ،شش ماه و نه ماه بعد آزمایش ذخیره
تخمدان با مارکر AMH انجام میشود. تعداد نقاط کوتریزاسیون لازم
جهت انجام هموستاز و حجم خونریزی درهر دو گروه با هم مقایسه
میگردند. سپس به بررسی و مقایسه تفاوت میزان ذخیره
تخمدان (AMH) در هر گروه می پردازیم.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 26-10-2020

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2365 3233 71 98+
آدرس ایمیل
elliaskary_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 2020-09-28
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 2020-09-28
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 2021-03-02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وازوپرسین در هنگام عمل جراحی خارج سازی
اندومتريوما بر میزان ذخیره تخمدان در بیماران اندومتريوز سنين
باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر وازوپرسین در جراحی اندومتریوزیس تخمدانی
هدف اصلی مطالعه
 درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 خانم های گروه سنی 18 تا 45 سال با بیماری اندومتریوز یک طرفه
 تخمدان که تحت عمل جراحی سیستکتومی قرار میگیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 اندومتریومای دو طرفه که قصد بارداری دارند یا تنگی هر گونه منع
 عمل جراحی

سن
 از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 3
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80
 حجم نمونه تحقق یافته: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان فقیهی بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تاریخ تایید

1396/03/24, 2017-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.59

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان اندومتریومای تخمدانی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ذخیره تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نقاط کوتراسیون مورد نیاز برای ایجاد هموستاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد نقاطی که حین انجام کیستکتومی توسط دستگاه بای

پولار Bissinger Medizintechnik برای ایجاد هموستاز کوتر میشوند

شمرده و ثبت میشود

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی در حین انجام کیستکتومی در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار خونریزی بر حسب میلی لیتر بر اساس مقدار خونی که توسط

دستگاه بسته ساکشن جمع اوری میشود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 5 سی سی محلول وازوپرسین امپول 20

میلی اینتسیو یونیت های پرس شرکت اکسیر ایران را به صورت

10 یونیت در 20 سی سی نرمال سالین ترقیق کرده و در قسمت بدون

عروق مزوی تخمدان تزریق میشود و سپس سیستکتومی توسط یک

جراح ماهر به روش لاپراسکوپی انجام میگردد سپس سوچرینگ دیواره

تخمدان انجام میشود. در حین جراحی تعداد نقاط کوتریزاسیون جهت

هموستاز که توسط بی پلار Bissinger Medizintechnik انجام میشود

و مقدار خونریزی در حین برداشتن کیست بر حسب میلی لیتر که در

دستگاه ساکشن جمع میشود اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون تزریق وازوپرسین سیستکتومی تخمدان توسط یک جراح ماهر به روش لاپراسکوپی انجام میگردد. در حین جراحی تعداد نقاط کوتریزاسیون جهت هموستاز توسط بی پلار Bissinger Medizintechnik و مقدار خونریزی در حین برداشتن کیست بر حسب میلی لیتر که در دستگاه ساکشن جمع میشود اندازه گیری میشود. سپس سوچرینگ دیواره تخمدان انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خصوصی دنا

نام کامل فرد مسوول

سعید البرزی

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید البرزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار زند بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

2356 3233 71 98+

ایمیل

alborzisa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار زند بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

0712332365

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07134814336

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مصرف داروی وازوپرسین باعث مقادیر کمتر خونریزی و در نتیجه عدم

کاهش ذخیره تخمدانی میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسندگان مسوول و مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق نویسنده اصلی جمع اوری میشود و توسط تیم مستند بودن آن

ارزیابی شده و تبدیل به داده آماری میشود

سایر توضیحات