

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر درمان با سالپنگوستومی لاپاراسکوپی، لاپاراتومی و درمان با متوترکسات بر نتایج هیستروسالپینگوگرافی در بیماران با حاملگی خارج رحمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر درمان با سالپنگوستومی لاپاراسکوپی، لاپاراتومی و درمان با متوترکسات بر نتایج هیستروسالپینگوگرافی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 99 بیمار با حاملگی خارج رحمی وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به سه گروه تقسیم خواهند شد. این بیماران به ترتیب تحت درمان با سالپنگوستومی لاپاراسکوپی، لاپاراتومی و درمان با متوترکسات قرار خواهند گرفت. سه ماه پس از مداخله تحت هیستروسالپینگوگرافی قرار می گیرند. سپس اندازه توده حاملگی خارج رحمی و عفونت ارزیابی و ثبت خواهد شد.

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

معیارهای ورود شامل قطر توده کمتر از 3.5 سانتی متر، همودینامیک پایدار، هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی بتا (BHCG) کمتر از 5000 در میلی لیتر خون و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عود حاملگی خارج رحمی، فعالیت قلب جنینی در حاملگی خارج رحمی، داشتن بیماری کبدی- کلیوی، داشتن بیماری ریبه، داشتن زخم معده فعال و شیردهی می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت درمان با سالپنگوستومی لاپاراسکوپی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت درمان لاپاراتومی قرار می گیرند. گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه تحت درمان با متوترکسات قرار خواهند گرفت. سه ماه پس از مداخله تمامی بیماران تحت هیستروسالپینگوگرافی قرار می گیرند. این عمل سه ماه پس از مداخله، 5-2 روز پس از شروع قاعدگی، اما قبل از دوره تخمک گذاری انجام می شود، بنابراین اطمینان حاصل می شود که افراد باردار نیستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه توده حاملگی خارج رحمی؛ عفونت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201111049352N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا احمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0013 3779 31 98+

##### آدرس ایمیل

masoudAhmadi2423@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹-۰۳-۲۱, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۱-۰۳-۱۹, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۹-۰۴-۲۱, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۲۰-۰۷-۱۹, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۲۰-۰۷-۱۹, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان با سالپنگوستومی لاپاراسکوپی، لاپاراتومی و درمان با متوترکسات بر نتایج هیستروسالپینگوگرافی در بیماران با حاملگی خارج رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با سالپنگوستومی لاپاراسکوپی، لاپاراتومی و درمان با متوترکسات بر نتایج هیستروسالپینگوگرافی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

0.00

توصیف کد ICD-10

Ectopic pregnancy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سایز توده حاملگی خارج رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در گروه اول تحت سالپینگوستومی لاپاراسکوپی قرار می‌گیرند. بدین صورت که پس از ایجاد پنوموپریتون توسط دستگاه الکترونیکی پنوموپریتون استروز، تروکار 11 میلیمتری از ناحیه ناف وارد شکم می‌شود، سپس لاپاراسکوپ که متصل به نور سرد زنون می‌باشد از تروکار مزبور وارد و در انتهای خارجی به دوربین متصل می‌شود. پس از بررسی محوطه شکم و لگن زیر دید مستقیم، دو تروکار 5.5 میلیمتری به منظور عبور وسایل جراحی در قسمت پایین شکم تعبیه می‌شود. ابتدا لوله را مشخص و آزاد کرده، سپس با استفاده از لیزر، میکرو الکتروود و یا قیچی یک برش یک تا دو سانتیمتری در قسمت انتی مزانتریک لوله داده می‌شود. محصول حاملگی اغلب خودبخود از برش بیرون زده و به آرامی از لوله خارج می‌شود. یا با استفاده از هیدرودایسکشن و فورسیس های لاپاراسکوپی خارج می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در گروه دوم تحت جراحی لاپاراتومی قرار می‌گیرند. بدین صورت که پس از باز کردن لایه های جداری شکم و اکسیپوز کردن رحم و لوله هل یک انسزبون 10-15 میلیمتری در حاشیه

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

قطر توده کمتر از 3.5 سانتی متر همودینامیک پایدار هورمون گنادوتروپین جفتی انسانی بتا (BHCG) کمتر از 5000 در میلی لیتر خون رضایت به شرکت در مطالعه

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

عود حاملگی خارج رحمی فعالیت قلب جنینی در حاملگی خارج رحمی داشتن بیماری کبدی- کلیوی داشتن بیماری ریه داشتن زخم معده فعال شیردهی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

99 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، به تصادف انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می‌شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می‌شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8179964167

#### تاریخ تایید

1397/07/08, 2018-09-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.268

انتی مزاتریک روی حاملگی اکتوییک ایجاد می شود. معمولا محصول حاملگی از محل انسزیون بیرون می زند محصولات حاملگی را می توان به دقت خارج کرده و یا با استفاده از سیستم شستشوی پر فشار که سبب خروج کاملتر بافت تروفوبلاستیک می شود بیرون آورد.

**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران در گروه سوم، متوتروکسات به میزان 50 میلیگرم بر مترمربع، تک دوز بصورت داخل عضلانی داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مینا احمدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

minaahmadi9026@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@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**

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

بهناز خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان باغ زیار کوچه شماره 2 بن بست گلشن ساختمان

آریا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8781252633

تلفن

0013 3779 31 98+

فکس

ایمیل

khani@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
minaahmadi9026@gmail.com

8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
minaahmadi9026@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد