پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستکتومی لاپاراسوپیک بر سطح هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به آندومتریوما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستکتومی لاپاراسکوپیک بر سطح آنتی مولرین هورمون در بیماران مبتلا به آندومتریوما

طراحی

پس از القای بیهوشی به بیماران گروه B به میزان 10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بیمار داروی تزانکزامیک اسید با 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9% ، نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی اینفیوز میشود. در حین عمل حداقل مداخلات (از جمله بخیه و یا استفاده از کوتر) جهت حفظ هموستاز صورت میگیرد تا از کاهش ذخیره تخمدانی جلوگیری شود. سپس سیستکتومی بصورت روتین انجام می شود. جراحی توسط یک جراح انجام می شود.در گروه A فقط 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9%بدون داروترانگزامیک اسید اینفیوز می گردد و سپس سیستکتومی توسط همان جراح صورت می گیردسطح آنتی مولرین هورمون 3و 6 ماه پس از عمل مجددا اندازه گیری شده و در پرسشنامه مربوطه درج می گردد ودر نهایت با استفاه از روشهای آماری مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کیست اندومتریوما 4 تا 10 سانتیمتر که کاندید عمل لاپاراسکوپی وبرداشتن کیست باشند ودر محدوده سنی 18 تا 40 سال باشند و به کلینیک لاپاراسکوپی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان مراجعه نمایند و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کیست اندومتریوما 4 تا 10 سانتیمتر که کاندید عمل لاپاراسکوپی وبرداشتن کیست باشند ودر محدوده سنی 18 تا 40 سال باشند و به کلینیک لاپاراسکوپی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان مراجعه نمایند .

گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده با علایم دیسمنوره،درد لگنی ,دیسپارونی یا نازایی که در سونوگرافی کیست آندومتریومای یک طرفه 4تا10 سانت داشته باشند وکاندید عمل لاپاراسکوپی باشند ، وارد مطالعه می شوند.بیماران بصورت تصادفی در دوگروه سیستکتومی روتین بدون تزریق ترانگزامیک اسید (A) وگروه با تزریق ترانگزامیک اسید (B)وسپس سیستکتومی قرار می گیرند .

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون آنتی مولرین ، روش درمانی ، سابقه نازایی ، مدت نازایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201208049652N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 2021-02-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 2021-02-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۷, 2021-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده حنفی بجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2384

آدرس ایمیل

h.hanafi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستکتومی لاپاراسوویک بر سطح هورمون آنتی مولرین در زنان مبتلا به آندومتریوما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در سیستکتومی لاپاراسوویک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی در سن 40-18 سالگی با قاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتریوما- گرفتاری لگن . کیست آندومتریومای یک طرفه با سایز 4تا 10 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه جراحی تخمدانی و یا هر گونه چسبندگی لگن که مانع از حذف کامل کیست شود. بیماران دارای بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای(دیابت- هیپرپرولاکتینما)و اختلالات تیروئیدی بیماران مبتلا به عفونت لگنی(PID) بیماران با سابقه شیمی درمانی سابقه حوادث ترومبو امبولیک در صورتیکه در حین عمل کیستی غیر از آندومتریوما بود از مطالعه حذف می شود بیماران سیگاری,در حال مصرف ocp از مطالعه حذف می شوند. در صورتیکه بیماری شدید کلیوی داشته باشند در صورتیکه منع مصرف داروی ترانگرامیک اسید را داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روی 30 کارت کوچک حرف Aو روی 30 کارت دیگر خرف B نوشته می شود که در قسمت قبل توضیح داده شد که پروتکل اجرا چگونه است این کارتها در جعبه سر بسته ای قرار داده می شود و زمان ورود بیمار به اتاق عمل ,پژو هشگر جعبه را به تکنسین اتاق عمل می دهد تا یکی از کارتها را انتخاب و بر اساس همان پروتکل بیمار را در یکی از گروهها قرار دهد وروی پرسشنامه اطلاعات بیمار گروه آن را قید نماید . در این پروسه جراح و پژوهشگر نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بلایند هستند.به عبارتی دو سو کور می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روی 30 کارت کوچک حرف Aو روی 30 کارت دیگر حرف B نوشته می شود که در قسمت قبل توضیح داده شد که پروتکل اجرا چگونه است این کارتها در جعبه سر بسته ای قرار داده می شود و زمان ورود بیمار به اتاق عمل ,پژو هشگر جعبه را به تکنسین اتاق عمل می دهد تا یکی از کارتها را انتخاب و بر اساس همان پروتکل بیمار را در یکی از گروهها قرار دهد وروی پرسشنامه اطلاعات بیمار گروه آن را قید نماید . در این پروسه جراح و پژوهشگر نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بلایند هستند.به عبارتی دو سو کور می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 زاهدان

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز ، لاپاراسکوپی

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم / میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3و6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم / میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله(گروه B): سیستکتومی با تزریق ترانگزامیک اسید . بیماران بصورت تصادفی در دوگروه سیستکتومی روتین بدون تزریق ترانگزامیک اسید (A) وگروه با تزریق ترانگزامیک اسید (B)وسپس سیستکتومی قرار می گیرند .پس از القای بیهوشی به بیماران گروه B به میزان 10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بیمار داروی تزانکزامیک اسید با 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9% ، نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی اینفیوز میشود. در حین عمل حداقل مداخلات (از جمله بخیه و یا استفاده از کوتر) جهت حفظ هموستاز صورت میگیرد تا از کاهش ذخیره تخمدانی جلوگیری شود. سپس سیستکتومی بصورت روتین انجام می شود. جراحی توسط یک جراح انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه A): سیستکتومی بدون تزریق ترانگزامیک اسید . در گروه A (کنترل) فقط 100 میلی لیتر سرم سدیم کلرید 0.9% بدون ترانگزامیک اسید اینفیوز می گردد و سپس سیستکتومی توسط همان جراح صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

مسوول اتاق عمل

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

AliebneabitalebHospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://alihos.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5715

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

dr.razavi351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.razavi351@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.razavi351@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد مشخص شدن نتایج برنامه چاپ مقاله وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
معلوم نیست.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که دانشگاه علوم پزشکی زاهدان اجازه بدهد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که دانشگاه علوم پزشکی زاهدان اجازه بدهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افرادی که دانشگاه علوم پزشکی زاهدان اجازه بدهد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.
سایر توضیحات