پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر هیدرودایسکشن با و بدون وازوپرسین بر روی آنتی مولرین هورمون (AMH) در مقایسه با روش معمول در جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوما: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر هیدرودایسکشن با و بدون وازوپرسین بر روی AMH (Anti-Müllerian hormone)) در مقایسه با روش معمول در جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوما: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده بود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دوسوکور می باشد. در مرکز تحقیقات اندومتریوز دانشگاه علوم پزشکی ایران بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. در گروه یک سیستکتومی لاپاراسکوپی به روش ساده و معمول، گروه دو سیستکتومی به روش هیدرودایسکشن و گروه سه به روش هیدرودایسکشن به همراه وازوپرسین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: - خانم ها در سنین باروری 18 تا 35 سال باشند. - مبتلا به کیست تخمدان اندومتریوما زیر 10 سانت باشند. - دارای کیست های یک طرفه تخمدان با دیامتر 4 الی 10 سانتی متر که توسط سونوگرافی تایید شده می باشند - شاخص توده بدنی بین 19 تا 30 داشته باشند. - در طی 3 ماه اخیر داروهای هورمونی به خصوص آگونیست GnRH دریافت نکرده باشند. معیار خروج بیمار مبتلا به کنسر تخمدان دوره شیردهی

گروه‌های مداخله

در گروه یک سیستکتومی لاپاراسکوپی به روش ساده و معمول، گروه دو سیستکتومی به روش هیدرودایسکشن و گروه سه به روش هیدرودایسکشن به همراه وازوپرسین انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح Hemoglobin (Hb) روز بعد عمل و سطح Anti-Müllerian hormone (AMH) سرم 3 ماه بعد از عمل در هر سه گروه اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150817023666N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۳۱ ,2021-04-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۳۱ ,2021-04-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 216651500

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیدرودایسکشن با و بدون وازوپرسین بر روی آنتی مولرین هورمون (AMH) در مقایسه با روش معمول در جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوما: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هیدرودایسکشن بر روی آنتی مولرین هورمون (AMH) در جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم ها در سنین باروری 18 تا 35 سال باشند. مبتلا به کیست تخمدان اندومتریوما زیر 10 سانت باشند. دارای کیست های یک طرفه تخمدان با دیامتر 4 الی 10 سانتی متر که توسط سونوگرافی تایید شده می باشند - شاخص توده بدنی بین 19 تا 30 داشته باشند. در طی 3 ماه اخیر داروهای هورمونی به خصوص آگونیست GnRH دریافت نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای کیست های یک طرفه تخمدان با دیامتر 4 الی 10 سانتی متر که توسط سونوگرافی تایید شده می باشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی در این مطالعه به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از تصادفي سازي محدود می باشد. قانون تخصیص تصادفي ساده ترین روش تصادفي سازي محدود میباشد. این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است،بدین منظور محققان ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A,B,C تقسیم میکنیم.برای مثال در این مطالعه با حجم نمونه 15 نفره، 5 توپ براي گروه مداخله A و 5توپ براي گروه مداخله B و 5 توپ برای گروه کنترل (C) داخل يك ظرف قرعه كشي قرار میگیرد و سپس به طور تصادفي توپها بدون جایگزیني از ظرف خارج شده و توالي ایجاد شده ثبت میشود. این روش براي كارآزماییهاي دو و یا چند گروهي كاربرد دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت. ولی به دلیل اینکه از بیماران باید رضایت نامه گرفته شود بیمار می داند در کدام گروه قرار می گیرد. برای این منظور قبل از تخصیص تصادفی توضیح کاملی در خصوص مداخلات داده شده و به بیمار گفته می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت.
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خانم های مبتلا به کیست تخمدان اندومتریوما
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان آنتی مولرین هورمون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین سطح آنتی مولرین هورمون در همه بیماران قبل و بعد لاپاراسکوپی سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان هموگلوبین بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین سطح هموگلوبین در همه بیماران قبل و بعد لاپاراسکوپی سیستکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: سیستکتومی لاپاراسکوپی برای جراحی کیست تخمدان به روش هیدرو دایسکشن (50 – 70 میلی لیتر نرمال سالین)

انجام می شود به این صورت که هیدرودایسکشن در چند نقطه از جدار کیست تزریق می شود.سپس جدار کیست خارج شده و جهت بررسی پاتولوژی ارسال می گردد.سپس بستر کیست از نظر خونریزی چک شده و درصورت نیاز از الکتروکوتر جهت هموستاز استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سیستکتومی لاپاراسکوپی برای جراحی کیست تخمدان به روش هیدرو دایسکشن؛ روش هیدرودایسکشن به همراه وازوپریسین (شرکت دوروانا)در گروه مداخله ، قبل از شروع خارج ساختن دیواره کیست 3میلی لیتر،حاوی 0.3 واحد ازیک آمپول وازوپرسین به نام (Hypress) که حاوی 20 واحد بوده و در 200 میلی لیترمحلول نرمال سالین 200 بار رقیق شده است در فضای بین دیواره کیست وجدار تخمدان با استفاده از سوزن مخصوص وارد می شود، تزریق در یک نقطه از کیست نزدیک به عروق بزرگ انجام می شود و به دنبال آن 50 – 70 میلی لیتر نرمال سالین در چند نقطه تزریق می شود. سپس جدار کیست خارج شده و جهت بررسی پاتولوژی ارسال می گردد.سپس بستر کیست از نظر خونریزی چک شده و درصورت نیاز از الکتروکوتر جهت هموستاز استفاده می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سیستکتومی لاپاراسکوپی برای جراحی کیست تخمدان به روش ساده و معمول انجام می پذیرد. یک روش جراحی است که در آن یک وسیله دید سبک (لاپاروسکوپ) از طریق یک برش کوچک که معمولاً در زیر ناف ساخته می شود ، در قسمت تحتانی شکم وارد می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدیزاده کاشی

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 6650 9283

ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 6650 9283

ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدیزاده کاشی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 6650 9283

ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران بزرگراه همت،

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 216651500

فکس
+98 21 6650 9283

ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران بزرگراه همت،

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
+98 216651500

فکس
+98 21 6650 9283

ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=wAk1WUwAAAAJ&hl=en

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
فا بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر و بهبود عمل جراحی قابل استفاده است.جراحان و متخصصان زنان می توانند از این داده ها استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای گرفتن دیتا با ایمیل mehdizadeh.a@iums.ac.ir در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون محدودیت

سایر توضیحات