

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه رزرو تخمدان در جراحی لاپاروسکوپیک اندومتريوما با و بدون تزریق وازوپرسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه رزرو تخمدان در جراحی لاپاروسکوپیک اندومتريوما با و بدون تزریق وازوپرسین

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 44 نفر از زنان سنین باروری مبتلا به اندومتريوماي مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه وازوپرسین و گروه دیگر پلاسبو دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل تشخیص وجود کیست یک طرفه اندومتريوماي تخمدان از طریق سونوگرافی، سایز کیست بین 30 تا 70 میلی متر، عدم وجود شواهد سرطان تخمدان، منظم بودن سیکل قاعدگی، افراد علامتدار اندومتريوما با اندیکاسیون جراحی می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل بارداری بیمار، شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، سابقه هرگونه بدخیمی، تشخیص سایر کیستهای تخمدان غیر از اندومتريوما پس از جراحی، اندومتريوماي آئی پیک، سابقه بیماری کبدی کلیوی، قلبی، فشار خون بالا، استفاده از قرصهای ترکیبی ضدبارداری قبل از جراحی، جراحی قبلی اندومتريوزیس و بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه حین جراحی وازوپرسین رقیق شده به میزان 20 واحد (تولید شرکت داروسازی اکسیر) به میزان 200 برابر رقیق خواهد شد. به دنبال آن 30-40 میلی لیتر نرمال سالین به داخل تخمدان در فضاهای مختلف تزریق خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه ابتدا 3 میلی لیتر نرمال سالین در یک تا سه نقطه مشابه گروه مداخله تزریق خواهد شد و به دنبال آن 30-40 میلی لیتر نرمال سالین دیگر به داخل فضای تخمدان کاملاً مشابه با گروه مداخله تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان؛ سطح سرمی هورمون آنتی مولرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2021, 1400/01/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-03-2021, 1400/01/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-30, 1400/01/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه رزرو تخمدان در جراحی لاپاروسکوپیک اندومتريوما با و

بدون تزریق وازوپرسین

عنوان عمومی کارآزمایی

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

1399/11/27, 2021-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریومای تخمدان

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای آنترال تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون آنتی مولرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت ساخته شرکت Biomeriux

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه حین عمل جراحی وازوپرسین رقیق شده به میزان 20 واحد (تولید شرکت داروسازی اکسیر) به میزان 200 برابر

مقایسه رزرو تخمدان در جراحی لاپاروسکوپی اندومتریوما با و بدون

تزریق وازوپرسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص وجود کیست یک طرفه ی اندومتریومای تخمدان از طریق سونوگرافی سایز کیست بین 30 تا 70 میلی متر باشد عدم وجود شواهد سرطان تخمدان منظم بودن سیکل قاعدگی افراد علامت دار اندومتریوما با اندیکاسیون جراحی (نازایی شکست درمان های سیکل های فن آوری کمک باروری (ART)، درد لگن)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیمار شاخص توده ی بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع سابقه هرگونه بدخیمی تشخیص سایر کیستهای تخمدان غیر از اندومتریوما پس از جراحی اندومتریومای آتی پیک سابقه بیماری کبدی کلیوی و قلبی (فشار خون بالا- اریتمی قلبی- ایسکمی قلبی) استفاده از قرصهای ترکیبی ضد بارداری قبل از جراحی (سه ماه قبل) جراحی قلبی اندومتریوزیس بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 44 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه وازوپرسین و پلاسبو از قبل تهیه می شود و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و روزانه به متخصص مربوطه تحویل داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

رقیق خواهد شد (0.1 واحد بر میلی لیتر). تزریق به صورت 3 میلی لیتر وازوپرسین رقیق شده در یک تا سه نقطه در نزدیکی عروق بزرگ به جز ناحیه ی هیلوم تخمدان و در بین فضای کیست و پارانشیم تخمدان انجام خواهد گرفت، به گونه ای که برای هر بیمار به میزان 0.3 واحد وازوپرسین استفاده گردد. به دنبال آن 30-40 میلی لیتر نرمال سالین به داخل تخمدان در فضاهای مختلف جهت هیدرو دایسکشن و جلوگیری از عوارض وازوپرسین از جمله آریتمی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ابتدا 3 میلی لیتر نرمال سالین در یک تا سه نقطه مشابه گروه مداخله تزریق خواهد شد و به دنبال آن 30-40 میلی لیتر نرمال سالین دیگر به داخل فضای تخمدان کاملا مشابه با گروه مداخله تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

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+

استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
moghreabed@yahoo.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا مقاره عابد
موقعیت شغلی
پزشک فوق متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهراء، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان