پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ایمنی و کارایی حلقه تعلیق تخمدان: وسیله ای مونتاژ شده برای بالا کشیدن و بیحرکت کردن تخمدان در طی عمل جراحی لاپاروسکوپی تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی و کارایی حلقه مونتاژ شده برای بالا کشیدن و بیحرکت کردن تخمدان در طی عمل جراحی لاپاروسکوپی تخمدان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروههای موازی است. 30 زن دارای کیست تخمدان به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 35 نفری تقسیم می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش در این مطالعه زنان مبتلا به کیست تخمدان هستند که تحت جراحی لاپاراسکوپی قرار می گیرند. محیط پژوهش شامل بیمارستانهای حضرت رسول اکرم(ص) وابسته به دانشگاه علوم پرشکی ایران می باشد. اهداف پژوهش برای زنان توضیح داده می شود و رضایت کتبی اخذ می شود. 30 زن با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل(در هر گروه 15 نفر) تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در مطالعه شامل زنان قبل از یائسگی با کیست تخمدان خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله گروهی است که در آنها حلقه ی تعلیق کننده تخمدان برای بالا کشیدن و بی حرکت کردن تخمدان در حین عمل جراحی سیستکتومی لاپاراسکوپی استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه اولیه ، زمان جراحی و سهولت استفاده برای جراحان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160527028109N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۶, 26-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۶, 26-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۶, 2021-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری طاهرمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2562

آدرس ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و کارایی حلقه تعلیق تخمدان: وسیله ای مونتاژ شده برای بالا کشیدن و بیحرکت کردن تخمدان در طی عمل جراحی لاپاروسکوپی تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و کارایی بالا کشیدن و بیحرکت کردن تخمدان در طی عمل جراحی لاپاروسکوپی تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین قبل از یائسگی مبتلا به کیست تخمدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 تخصيص تصادفي ساده ترين روش تصادفي سازي محدود ميباشد. اين روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است،بدين منظور محققان ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A,B تقسيم ميكنيم.براى مثال در اين مطالعه با حجم نمونه 26 نفره، 13 توپ براي گروه مداخله A و 13توپ براي گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه كشي قرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت ميشود. اين روش براي كارآزماييهاي دو و يا 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهيد همت-دانشگاه علوم پزشكي ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.789

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش زمان جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خروج کیست از تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان با کیست تخمدان، که در آنها در حین عمل جراحی لاپاراسکوپی، لوپ تخمدان مورد استفاده قرار می گیرند. برای مونتاژ حلقه معلق کننده تخمدان بسته به ضخامت دیواره شکم، حدود 25-35 سانتی متر از نخ نایلون بخیه بریده و همچنین بسته به طول مزواریوم، حدود 8 تا 12 سانتی متر از لوله کاتتر اسکالپ وین بریده می شود. سپس نخ نایلون از داخل کاتتر اسکالپ وین عبور داده می شود و برای ایجاد یک حلقه دو انتهای آن گره می خورد. گره را می توان در درون کاتتر قرار داد تا مخفی شود. دستگاه مونتاژ شده از طریق یکی از درگاه های لاپاروسکوپی به حفره لگن هدایت و زیر دوربین همراه با مپینگ سطح شکم نسبت به بهترین نقطه جاگذاری کیست تخمدان اقدام می گردد. سپس Facial clouser وارد و نخ نایلون به فک آن هدایت می شود. Facial clouser بیرون شکم کشیده می شود و توسط کلامپ Kelly برای جلوگیری از سرخوردن مجدد به داخل شکم نگه داشته می شود. سپس دو سر کاتتر تیوپ با دو گراسپر گرفته می شود و به زیر تخمدان حاوی کیست هدایت می شود و بعد از اطمینان از جاگذاری صحیحی میزان بالا کشیدن با Kelly بیرون شکم هدایت و فیکس می شود. لازم به ذکر است که کشیدن بیش از حد باعث اختلال خونرسانی به تخمدان می گردد، لذا باید از تنش بیش از حد جلوگیری کرد و می توان سیستکتومی را انجام داد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان با کیست تخمدان، که در آنها در حین عمل جراحی لاپاراسکوپی، لوپ تخمدان مورد استفاده قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6650 9283
ایمیل
tahermanesh.k@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
تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
tahermanesh.k@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
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 64351
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 64351
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 64351

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتري وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتري وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

فا اطلاعات بیشتري وجود ندارد

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

محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتري وجود ندارد

سایر توضیحات