

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه تاثیر هیستریکتومی ابدومینال با حفظ تخمدان بر ذخیره تخمدانی زنان در سنین باروری در دو روش جراحی با و بدون سالپنژکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر هیستریکتومی ابدومینال با حفظ تخمدان بر ذخیره تخمدانی زنان در سنین باروری در دو روش جراحی با و بدون سالپنژکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی بر روی 60 بیمار در دو گروه 30 تایی و برای تصادفی سازی از روش computer-designed randomization استفاده شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، همه ی بیماران واجد شرایط در سنین باروری در بیمارستان آموزشی درمانی روحانی شهر بابل طی سال 1400 وارد مطالعه خواهند شد. این جراحی توسط تیم جراحی مجرب متخصصان زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام می شود. در بیماران مجددا 3 ماه بعد سونوگرافی و آزمایشات تکرار خواهد شد.

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

بیماران در سنین باروری؛ بدون سابقه الیگو منوره؛ کاندید هیستریکتومی شکمی با حفظ تخمدان؛ بدون علائم یائسگی و میزان FSH کمتر از 10 واحد/لیتر بیماران پره منوپوز یا سابقه خانوادگی سرطانه های دستگاه تناسلی یا پستان؛ کیست تخمدان گزارش شده؛ سابقه مصرف داروهای هورمونال طی دوماه قبل از جراحی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت هیستریکتومی ابدومینال قرار گرفته، بعد از قطع لیگامان راند، لیگامان یوترواوااری بجای اینفندیلوپلوک جداسازی شده و تخمدان (یک یا هر دو تخمدان) حفظ شده و سپس طبق پروتکل روتین جراحی شریان و ورید رحمی، لیگامان کاردینال و کاف واژن جداسازی شده و رحم و لوله ها خارج میشود گروه کنترل: بیماران این گروه حین انجام هیستریکتومی شکمی محل اتصال لوله ها به رحم همچنین لیگامان یوترواوااری جداسازی شده و لوله ها و تخمدان (یک یا هر دو تخمدان و لوله) حفظ میشود، سپس طبق پروتکل روتین جراحی شریان و ورید رحمی، لیگامان کاردینال و کاف واژن جداسازی شده و رحم خارج میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان تغییرات سطح سرمی آنتی مولرین هورمون در سه ماه بعد از جراحی در دو گروه مورد مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210911052439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021, 1400/07/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-10-2021, 1400/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03, 1400/07/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه محمدپور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8726 3220 11 98+

#### آدرس ایمیل

mahboobehmohammadpour@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیستریکتومی ابدومینال با حفظ تخمدان بر ذخیره تخمدانی زنان در سنین باروری در دو روش جراحی با و بدون سالپنژکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

ذخیره تخمدانی بعد از هیستریکتومی ابدومینال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیمارانی که در سنین باروری بدون سابقه الیگو منوره کاندید جراحی هیستریکتومی هستند، بیمارانی که علائم یائسگی ندارند و میزان FSH کمتر از 10 واحد/لیتر دارند. بیمارانی که به دلایل خوش خیم کاندید هیستریکتومی ابدومینال با حفظ تخمدان هستند.

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

بیمارانی که در سنین پره منوپوز هستند، بیمارانی که سابقه خانوادگی سرطانهای دستگاه تناسلی یا پستان دارند، بیمارانی که در بررسی های سونوگرافیک قبلی آنها کیست تخمدان گزارش شده باشد، بیمارانی که سابقه ای از مصرف داروهای هورمونال یا ocp طی دوماه قبل از جراحی دارند.

### سن

تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 30 نفره تخصیص داده خواهد شد. به منظور توالی تخصیص از وب سایت رایگان [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده خواهد شد. توالی بدست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار خواهند گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشجو5

#### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

47176-59964

### تاریخ تایید

2021-08-31, 1400/06/09

### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.216

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حاملگی خارج رحمی لوله ای

#### کد ICD-10

O00.1

#### توصیف کد ICD-10

Tubal pregnancy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح آنتی مولرین هورمون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از جراحی هیستریکتومی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش کمی لومینسانس

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح هورمون محرک فولیکول (FSH)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از جراحی هیستریکتومی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش کمی لومینسانس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول آنترال تخمدان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از جراحی هیستریکتومی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم تخمدان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از جراحی هیستریکتومی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت هیستریکتومی شکمی قرار گرفته، بعد از قطع لیگامان راند، لیگامان یوترواواوری بجای اینفندیپیلویک جداسازی شده و تخمدان (یک یا هر دو تخمدان) حفظ شده و سپس طبق پروتکل روتین جراحی شریان و ورید رحمی، لیگامان کاردینال و کاف واژن جداسازی شده و رحم و لوله‌ها خارج میشود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه حین انجام هیستریکتومی شکمی محل اتصال لوله‌ها به رحم همچنین لیگامان یوترواواوری جداسازی شده و لوله‌ها و تخمدان (یک یا هر دو تخمدان و لوله) حفظ میشود، سپس طبق پروتکل روتین جراحی شریان و ورید رحمی، لیگامان کاردینال و کاف واژن جداسازی شده و رحم خارج میشود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

آزیتا قنبرپور

آدرس خیابان

بابل، بلوار کشاورز، جاده گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

0181 3229 11 98+

ایمیل

rohani@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47754

تلفن

0558 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

research@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشجو 5

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-59964

تلفن

8726 3220 11 98+

ایمیل

mahboobehmohammadpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

47176-59964  
تلفن  
8726 3220 11 98+  
ایمیل  
mahboobehmohammadpour@gmail.com

آریتا قنبریور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بابل، بلوار کشاورز، جاده گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
فکس  
0181 3229 11 98+  
ایمیل  
a.ghanbarpour@yahoo.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اقدامات انجام شده از جمله نحوه انتخاب بیماران، انجام اقدامات آزمایشگاهی و سونوگرافی و فرایند انجام شده حین جراحی و نحوه پیگیری بیماران پس از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
موسسات دانشگاهی، محققین، دانشجویان می توانند به مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

کلیه آنالیزها در جهت استفاده بهتر و بیشتر از پژوهش انجام شده و ارتقا دانش و پروسه‌های جراحی مجاز می باشد.

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

mahboobehmohammadpour@gmail.com

00989111191874 محبوه محمدپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مشاهده ایمیل و تایید هویت درخواست کننده فایل داده ها ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوه محمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشجو 5

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی