

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تغییرات سطح سرمی IL-8، IL-6، IL-1 $\beta$ و هورمون ضد مولرین (AMH) در بیماران مبتلا به اندومتریوما پس از اسکروتراپی با اتانول به روش Retention

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات سطح سرمی IL-8، IL-6، IL-1 $\beta$  و هورمون ضد مولرین (AMH) در بیماران مبتلا به اندومتریوما پس از اسکروتراپی با اتانول به روش Retention

#### طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی با تعداد 25 بیمار مبتلا به اندومتریوما بدون گروه کنترل و یک سوبه کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 25 بیمار مبتلا به اندومتریوما که به بیمارستان الزهرا تبریز مراجعه کرده اند انجام خواهد شد. در این مطالعه فقط شخص آنالیز کننده داده ها کور خواهد شد. نوع روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی خواهد بود. پیش از مداخله، ارزیابی سطوح سرمی IL-8، IL-6، IL-1 $\beta$  و AMH صورت خواهند گرفت. سپس تحت هدایت سونوگرافی واژینال کیست شناسایی و محتویات آن تحت هدایت سونوگرافی آسپیره و داخل توده با سرم فیزیولوژیک شستشو خواهد شد. سپس حدود 75 درصد حجم کیست الکل اتانول 98 درصد به کیست تزریق و بدون درناژ آن بیمار پس از توصیه های لازم ترخیص خواهد شد.

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

در این مطالعه بیماران مبتلا به اندومتریوما وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن بیماریهای التهابی و خود ایمن و همچنین بیماران با کیست دارای حجم بیشتر از 150 میلی لیتر از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

#### گروه های مداخله

تحت هدایت سونوگرافی واژینال کیست شناسایی و محتویات آن تحت هدایت سونوگرافی آسپیره و داخل توده با سرم فیزیولوژیک شستشو خواهد شد. سپس حدود 75 درصد حجم کیست الکل اتانول 98 درصد به کیست تزریق و بدون درناژ آن بیمار پس از توصیه های لازم ترخیص خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی سطح AMH، IL-8، IL-6، IL-1 $\beta$  و عود کیست پیامدهای این مطالعه هستند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130115012146N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
06-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لعیا فرزندی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1553 9161

##### آدرس ایمیل

farzadl@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات سطح سرمی IL-8، IL-6، IL-1 $\beta$  و Interleukin

هورمون ضد مولرین (AMH) در بیماران مبتلا به اندومتریوما پس از اسکلوترپای با اتانول به روش Retention

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات سرمی عوامل التهابی در بیماران مبتلا به اندومتریوما پس از تزریق اتانول به روش باقی ماندن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان مبتلا به کیست اندومتریای بالای 3 سانت با علامت زنان مبتلا به کیست اندومتریای بالای 3 سانت بدون علامت تمایل به همکاری

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

بیماران با سابقه ی بدخیمی بیماران با سابقه ی بیماری های التهابی و خودایمن بیماران با سابقه مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماران با سابقه مصرف 7 روز گذشته داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی بیماران با سطح غیر طبیعی CEA-125 بیماران با کیست دارای حجم بیشتر از 150 میلی لیتر

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مجری طرح (استاد راهنما) که دخالتی در جمع آوری و آنالیز داده های مطالعه ندارد و فرد محقق، به گروه بندی های مطالعه آگاه خواهد بود

و فرد آنالیز کننده داده ها کورسازی خواهند شد

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166616471

### تاریخ تایید

2021-10-04, 1400/07/12

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.598

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اندومتریوما تخمدان

#### کد ICD-10

N80.1

#### توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح سرمی IL-1β

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح سرمی IL-6

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح سرمی IL-8

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح سرمی AMH

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود کیست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

پیش از مداخله، ارزیابی سطوح سرمی IL-6, IL-8, IL-1 $\beta$  و AMH صورت خواهند گرفت. سپس توسط سونوگرافی واژینال، کیست شناسایی و محتویات آن تحت هدایت سونوگرافی آسپیره و داخل توده با سرم فیزیولوژیک شستشو خواهد شد. سپس حدود 75 درصد حجم کیست الکل اتانول 98 درصد به کیست تزریق و بدون درناژ آن، بیمار پس از توصیه‌های لازم ترخیص خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیا فرزندی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

شهر

فارسی

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
35519161 0098  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
9161 3553 41 98+  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لعیا فرزندی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ نازایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست