پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی رزرو تخمدانی قبل و بعد از کیستکتومی لاپاروسکوپیک در مبتلایان به کیست تخمدانی نیازمند به جراحی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی رزرو تخمدانی قبل و بعد از کیستکتومی لاپاروسکوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار،کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 90 بیمار دارای کیست تخمدانی در سنین باروری 15- 35 سال که به بیمارستان الزهرا تبریز مراجعه می کنند و به دلیل نیاز به جراحی تحت رزکسیون لاپاروسکوپیک کیست تخمدان قرار میگیرند انجام خواهد شد. تمام جراحی ها در این مطالعه توسط یک متخصص زنان انجام میشود. از تلفیق سوچرینگ و الکتروکواگولاسیون با ابزار بای پولار جهت کنترل هموستاز استفاده می شود. به طوریکه از حداقل میزان کوتر تخمدان جهت پیشگیری از افت رزرو تخمدان استفاده خواهد شد و هر جا لازم باشد جهت کنترل هموستاز از سوچور استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : زنان در سنین باروری بین 15 تا 35 سال؛ مبتلا به کیست تخمدان با سایز 3 تا 10 سانتی متر و نیازمند به جراحی معیارهای عدم ورود به مطالعه : شواهد کانسر تخمدان؛ بیماران یائسه؛ بیماران حامله؛ مبتلایان به بیماری های مزمن پیشرفته؛ قبل از منارک؛ تورسیون تخمدان
گروه‌های مداخله
تعداد 90 بیمار با تشخیص کیست تخمدان غیر اندومتریوما تحت جراحی رزکسیون کیست تخمدان به روش لاپاراسکوپیک قرار خواهند گرفت. تمام جراحی ها در این مطالعه توسط یک متخصص زنان انجام میشود. از تلفیق سوچرینگ و الکتروکواگولاسیون با ابزار بای پولار جهت کنترل هموستاز استفاده می شود. به طوریکه از حداقل میزان کوتر تخمدان جهت پیشگیری از افت رزرو تخمدان استفاده خواهد شد و هر جا لازم باشد جهت کنترل هموستاز از سوچور استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی هورمون آنتی مولرین (AMH)؛ سطح سرمی هورمون محرک فولیکول (FSH)؛ حجم تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211103052950N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۰ ,09-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۰ ,09-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۲۰ ,2022-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه طباطبایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3326 2754
آدرس ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,2023-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی رزرو تخمدانی قبل و بعد از کیستکتومی لاپاروسکوپیک در مبتلایان به کیست تخمدانی نیازمند به جراحی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی رزرو تخمدانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری بین 15 تا 35 سال مبتلا به کیست تخمدان با سایز 3 تا 10 سانتی متر و نیازمند به جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد کانسر تخمدان بیماران یائسه بیماران حامله سابقه جراحیهای متعدد قبلی بیش از دو مورد مبتلایان به بیماریهای مزمن پیشرفته به هر دلیلی که عمل به لاپاروتومی تبدیل شود. قبل از منارک تورسیون تخمدان

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست تخمدان

کد ICD-10

N83.0

توصیف کد ICD-10

Follicular cyst of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رزرو تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم آخرین سیکل قاعدگی قبل جراحی - شش ماه بعد از جراحی - یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون آنتی مولرین (AMH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم آخرین سیکل قاعدگی قبل جراحی - شش ماه بعد از جراحی - یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون محرک فولیکول (FSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم آخرین سیکل قاعدگی قبل جراحی - شش ماه بعد از جراحی - یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از جراحی - شش ماه بعد از جراحی - یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سونوگرافیک حجم تخمدان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 90 بیمار با تشخیص کیست تخمدان غیر اندومتریوما تحت جراحی رزکسیون کیست تخمدان به روش لاپاراسکوپیک قرار خواهند گرفت. تمام جراحی ها در این مطالعه توسط یک متخصص زنان انجام میشود. از تلفیق سوچرینگ و الکتروکواگولاسیون با ابزار بای پولار جهت کنترل هموستاز استفاده می شود. به طوریکه از حداقل میزان کوتر تخمدان جهت پیشگیری از افت رزرو تخمدان استفاده خواهد شد و هر جا لازم باشد جهت کنترل هموستاز از سوچور استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طباطبایی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طباطبایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
+98 41 1556 6449
ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه طباطبایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش - بیمارستان الزهرا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5138663134

تلفن
+98 41 1553 9161

فکس
+98 41 1556 6449

ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول به کار هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت اصل مالکیت معنوی و بدون ایجاد تغییر و یا سواستفاده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک پاسخگوی علمی مطالعه، دکتر فاطمه طباطبایی به آدرس : drtabatabaeigyn@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کمتر از دو هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات