

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی رزرو تخمدانی قبل و بعد از کیستکتومی لاپاروسکوپی

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 لاپاروسکوپی 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؛ بیمارانی با آنسه؛ بیمارانی حامله؛ مبتلایان به بیماری های مزمن پیشرفته؛ قبل از منارک؛

تورسیون تخمدان

گروه های مداخله

تعداد 90 بیمار با تشخیص کیست تخمدان غیر اندومترئوما تحت جراحی رزکسیون کیست تخمدان به روش لاپاراسکوپی 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

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, 1400/11/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-09, 1400/11/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طباطبایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2754 3326 41 98+

آدرس ایمیل

drtabatabaeigyn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

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 لاپاروسکوپی در مبتلایان به کیست تخمدانی نیازمند به جراحی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رزرو تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211103052950N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2022, 1400/11/20

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 یا نئوپلاسمای سایر بافت‌ها 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

13-12-2021, 22/09/1400

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

رژرو 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

لاپاراسکوپی قرار خواهند گرفت. تمام جراحی‌ها 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

رژرو تخمدان استفاده خواهد شد و هر جا لازم باشد جهت کنترل

هموستاز از سوچور استفاده خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

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
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

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
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
drtabatabaeigyn@gmail.com

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
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
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

فرد مسوول به روز 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

9161 1553 41 98+

فکس

6449 1556 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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