

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آویزان کردن تخمدان ها در جلوگیری از چسبندگی بعد از عمل در بیماران با اندومتریوز شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عود چسبندگی بعد از جراحی

طراحی

70 بیمار انتخاب شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه با و بدون آویزان کردن تخمدان ها تقسیم می شوند. در نرم افزار مذکور تعداد کل حجم نمونه (70 نفر) و تعداد گروه ها (دو گروه) وارد نرم افزار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در ابتدا تحت معاینه و اخذ شرح حال قرار گرفته و اطلاعات فردی و بالینی آنان شامل سن، قد، وزن، نمایه توده بدنی، و ریسک فاکتورهای اندومتریوز بررسی و در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می گردد. همچنین وجود دسمنوره و دیسپارونی با استفاده از معیار دیداری درد (VAS) در آنان تعیین و ثبت می گردد. آویزان کردن تخمدان در 35 بیمار به صورت تصادفی انجام شد و در 35 بیمار به عنوان گروه کنترل انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالاتر از 18 سال با اندومتریوز شدید طبق سونوگرافی، رضایت آگاهانه و زنان با اندومتریوز شدید نیازمند حفظ رحم و تخمدان شرایط عدم ورود: جراحی ناموفق؛ بیماری که دچار عوارض جراحی شوند، عدم مراجعات بعدی بیمار و انصراف بیمار از ادامه حضور در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران با اندومتریوز شدید که در یک گروه آویزان کردن تخمدان انجام می شود و در گروه کنترل این اقدام انجام نمی گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود چسبندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120201008897N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 23-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 23-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 2022-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا روح الامین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 1236 31 98+

آدرس ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آویزان کردن تخمدان ها در جلوگیری از چسبندگی بعد از عمل در

بیماران با اندومتریوز شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آویزان کردن تخمدان ها در جراحی اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان بالاتر از 18 سال که طبق طبق سونوگرافی ترانس واژینال و

شرح حال و معاینه فیزیکی که در آنها تشخیص اندومتریوز + عدم

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.720

sliding داده شود - زنان با اندومترئوز شدید نیازمند دایسکت کردن دو طرفه و نیازمند به حفظ رحم و تخمدان ها - رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- عدم توانایی در تحمل سونوگرافی ترانس واژینال - جراحی ناموفق - بیماریارانی که دچار عوارض جراحی شوند مثل آسیب روده، اوفورکتومی برنامه ریزی نشده و یا تغییر عمل به لاپاراتومی - عدم مراجعات بعدی بیمار برای تعیین شدت درد فاعدگی و عوارض بعد عمل - انصراف بیمار از ادامه حضور در مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
70 بیمار انتخاب شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در دوگروه با و بدون آویزان کردن تخمدانها تقسیم می شوند. در نرم افزار مذکور تعداد کل حجم نمونه (70 نفر) و تعداد گروه ها (2گروه) وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شماره های 1 تا 70 را به روش تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران برحسب زمان مراجعه به ترتیب لیست مذکور در دوگروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هرگروه برسد.

متغیر پیامد اولیه
1
شرح
اندومترئوز شدید
کد ICD-10
N80.1
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of ovary

متغیر پیامد ثانویه
1
شرح
بررسی چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری
سونوگرافی ترانس واژینال
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به روش دوسویه کور انجام می شود. بدین صورت که بیماران از نوع عمل (بدون آویزان کردن تخمدان ها و با آویزان کردن تخمدانها) بی اطلاع هستند؛ همچنین ارزیابی کننده پیامد (سونوگرافیکست) از آویزان کردن یا عدم آویزان کردن تخمدان بی اطلاع است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوربال
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر

شرح متغیر پیامد
شدت دیسپارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری
مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سه روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری
مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد
شدت دیسپارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری
مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد
شدت دیسپارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری
مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد
شدت دیسپارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری
مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد

شدت درد مزمن لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان با اندومتريوز شديد بعد از آزادکردن چسبندگی ها در حين عمل، تخمدانها با نخ ويكريل به ديواره قدامی شکم آویزان شده و پنج روز بعد بخیه ی تخمدانها کشیده و به داخل شکم رها می شوند؛ که این دوره معادل دوره ترمیم پريتوان می باشد. سپس سه ماه بعد سونوگرافی از نظر بررسی چسبندگی تخمدان انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در زنان با اندومتريوز شديد و آزادکردن چسبندگی ها حين عمل و آزادکردن هردو تخمدان، آویزان کردن تخمدان ها حين عمل انجام نمی شود و سه ماه بعد بررسی از نظر اسلایدینگ تخمدانها انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهیدبهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس**ایمیل**

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9903 3663 31 98+

ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9903 3663 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر؛ داده‌ها به صورت جداگانه به اشتراک گذاشته نمی‌شود بلکه نتایج حاصل از آنالیز آنها در مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9903 3663 31 98+
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص