پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر شیمي درماني بر سطح آنتي مولرین هورمون در بیماران مبتلا به بیماری تروفوبلاستیک بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

تخمدان ها یکی از بافت های هدف در حین شیمی درمانی می باشد، که باعث تخریب فولیکولهای پره موردیال و در نهایت نارسایی تخمدان می شود. برای ارزیابی تاثیر کموتراپی بر ذخیره تخمدانی در بیماران مبتلا به نئوپلازی تروبلاستیک بارداری (GTN)، سطح آنتی مولرین هورمون (AMH) را بعد از کموتراپی اندازه گیری خواهیم کرد. این مطالعه به صورت مداخله ای و اختصاص غیر تصادفی به گروههای کنترل و مداخله و بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. 70 بیماری که در سنین 45-18 سال هستند و جواب پاتولوژی قطعی مول خواهند داشت، در این مطالعه وارد می شوند و بر اساس روند کاهش بتاتیتراژ به 2 گروه 35 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل شامل بیمارانی است که بدون هیچ مداخله ای سطح بتاتیتراژ در پیگیریهای هفتگی به صفر می رسد و گروه مداخله شامل بیمارانی است که بر اساس معیارهای GTN نیاز به کموتراپی پیدا میکنند. سطح آنتی مولرین هورمون به عنوان شاخصی برای بررسی ذخیره تخمدانی، در هر دو گروه یک بار قبل از تخلیه مول و یک بار بعد از صفر شدن بتاتیتراژ اندازه گیری خواهد شد. ودر نهایت میانگین AMH در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104165810N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین عطروش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 3994

آدرس ایمیل

n.atrvash@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیمي درماني بر سطح آنتي مولرین هورمون در بیماران مبتلا به بیماری تروفوبلاستیک بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیمی درمانی بر روی ذخیره تخمدانی در بیماران مبتلا به بارداری مول

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط قطعی ورود به مطالعه: تمام بیماران 45-18 سالی می باشد که تشخیص حاملگی مول با پاتولوژی برای آنها قطعی شده است. معیار خروج از مطالعه: 1- بیماریهای اندوکرین همراه 2- سابقه جراحی های تخمدان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، کمیته اخلاق
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیداتیفرم مول
کد ICD-10
Neoplasms
توصیف کد ICD-10
Neoplasm of uncertain or unknown behaviour: Placenta

2

شرح
حاملگی مول
کد ICD-10
Pregnancy,
توصیف کد ICD-10
Hydatidiform mole, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ساکشن کورتاژ- بعد از صفر شدن بتاتیتراژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انجام ساکشن کورتاژ، تجویز داروهای کموتراپی. براساس شرایط بیمار از 2 داروی متوتروکسات و اکتینومایسین و یا ترکیب هر دو استفاده می شود. دوز متوتروکسات یک میلی گرم بر کیلوگرم می باشد که به صورت عضلانی و در فواصل هر سه هفته تجویز می شود و دوز اکتینومایسین یک میلی گرم بر متر مربع می باشد که به صورت عضلانی و با فواصل هر دو هفته یک بار می باشد. تکرار دوز بر اساس پاسخ بیماران به درمان خواهد بود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انجام ساکشن کورتاژ
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
نازنین عطروش
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
نازنین عطروش
آدرس خیابان
خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازنین عطروش

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3821 3994

فکس

ایمیل

atrvash.nazanin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازنین عطروش

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3821 3994

فکس

ایمیل

atrvash.nazanin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازنین عطروش

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار پژوهش

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3821 3994

فکس

ایمیل

atrvash.nazanin@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی