

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی تزریق وازوپرسین جهت آزادسازی چسبندگی های DIE(deep) infiltrating endometriosis روده در لاپاروسکوپی اندومتریوز شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق وازوپرسین جهت آزادسازی چسبندگی های DIE روده در لاپاروسکوپی اندومتریوز شدید

طراحی

در این مطالعه دوسوکور بیماران ویزشک نسبت به گروه تخصیصی کور میشوند. ۱۰۰ بیمار در گروه مداخله (تزریق وازوپرسین) یا گروه کنترل (تزریق نرمال سالین) به روش بلوک تصادفی در کارآزمایی فاز ۳ قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مبتلا به اندومتریوز روده در بیمارستان یاس به صورت تصادفی در گروه مداخله (تزریق وازوپرسین) یا گروه کنترل (تزریق نرمال سالین) قرار میگیرند و از تزریق آن در خلف رحم استفاده میشود و سپس میزان سهولت آزادسازی چسبندگی، خونریزی و عوارض بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۲۰-۵۰ سال مرحله ۳-۴ اندومتریوز بر اساس طبقه بندی ASRM چسبندگی شدید در لگن معیار خروج: حساسیت به وازوپرسین وجود بیماری اندوکراین

گروه های مداخله

گروه مداخله: ۵۰ نفر بیمار در گروه مداخله قبل از دایسکشن چسبندگی روده در لاپاروسکوپی از محلول واز پرسین رقیق شده با ۲۰۰ سی سی سالین جهت تزریق در خلف رحم استفاده میشود و سپس چسبندگی روده آزاد میشود. میزان خونریزی، سهولت آزادسازی چسبندگی، و عوارض جراحی ثبت میشود

متغیرهای پیامد اصلی

مدت جراحی، خونریزی، آسیب روده و سهولت آزادسازی چسبندگی توسط پرسشنامه از جراح بررسی میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 27-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 27-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 2023-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3955 8831 21 98+

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق وازوپرسین جهت آزادسازی چسبندگی های DIE(deep infiltrating endometriosis) روده در لاپاروسکوپی اندومتریوز شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وازوپرسین در آزاد کردن چسبندگی اندومتریوز عمقی روده در

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۵۰-۲۰ سال مرحله ۳-۴ اندومتریوز براساس طبقه بندی ASRM
چسبندگی شدید درلگن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به وازوپرسین وجود بیماری اندوکراین
سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد ۱۰۰ نفر بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مورد شاهد تقسیم میشوند، در گروه مداخله قبل از دایسکشن چسبندگی روده در لاپاروسکوپی از محلول واز پرسین رقیق شده با ۲۰۰ سی سی سالین جهت تزریق در خلف رحم در محل چسبندگی استفاده می شود و در گروه شاهد از تزریق نرمال سالین تنها استفاده میشود، سپس میزان خونریزی، سهولت دایسکشن چسبندگی روده و میزان عوارض بررسی می شود. ابتدا تعداد ۵۰ عدد حرف A و ۵۰ عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد نوشته می شود. سپس کل آن ها داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور بیماران ویزشک نسبت به گروه تخصیصی کور میشوند بیمار ویزشک در مورد گروه شاهد و مورد با استفاده از نرمال سالین که از نظر ظاهر قابل افتراق از وازوپرسین نیست کور میشوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815978

تاریخ تایید

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.703

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز شدید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

N97.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی، خونریزی، آسیب روده و سهولت عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره، دیسپارونی، حاملگی شیمیایی و بایینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳-۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و تست bhcg

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵۰ نفر بیمار در گروه مداخله قبل از دایسکشن چسبندگی

روده در لاپاروسکوپی از محلول واز پرسین رقیق شده با ۲۰۰ سی سی

سالین جهت تزریق در خلف رحم استفاده میشود و سپس چسبندگی روده

ازاد میشود. میزان خونریزی، سهولت آزاد سازی چسبندگی، و عوارض

جراحی ثبت میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۵۰ نفر بیمار قبل از دایسکشن چسبندگی روده

در لاپاروسکوپی از محلول ۲۰۰ سی سی سالین جهت تزریق در خلف

رحم استفاده میشود و سپس چسبندگی روده ازاد میشود. میزان

خونریزی، سهولت آزاد سازی چسبندگی، و عوارض جراحی ثبت میشود

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
. خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان لیلیت
تریان- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597815978
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان لیلیت تریان-
بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597815978
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان لیلیت
تریان- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
3955 8831 21 98+
فکس
3955 8831 21 98+
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان لیلیت
تریان- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
3955 8831 21 98+
فکس
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان لیلیت

تریان- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

3955 8831 21 98+

فکس

ایمیل

fatedavari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق ایمیل دیتا در دسترس است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار دیتا و تا سه سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای اهداف علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به Fatedavtanha@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

دو هفته بعد از ایمیل اطلاعات در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات