

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ایمنی و اثربخشی سوزاندن با بسامد پرتوزاد به عنوان روش درمان اندومتریوز جدار شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین ایمنی و اثربخشی سوزاندن به روش بسامد پرتوزاد به عنوان روش درمان اندومتریوز جدار شکمی اهداف اختصاصی: ۱. بررسی ایمنی سوزاندن به روش بسامد پرتوزاد در درمان ضایعات اندومتریوز جدار شکمی ۲. تعیین میزان اثر بخشی سوزاندن به روش بسامد پرتوزاد بر کاهش حجم و کاهش درد ناشی از ضایعات اندومتریوز جدار شکمی در طی ۶ ماه پس از درمان ۴. تعیین عوارض و میزان عود ناشی از سوزاندن به روش بسامد پرتوزاد به عنوان روش درمان اندومتریوز جدار شکمی در طی ۶ ماه پس از درمان

طراحی

مطالعه در فاز ۲ کارآزمایی بالینی با ۱۰ بیمار بدون گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه فاز ۲ کارآزمایی بالینی، بیماران مبتلا به اندومتریوز جدار شکمی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین از آبان ۱۴۰۱ که درمان جراحی برای آنها مناسب نبوده یا بیمار شخصا از پذیرش درمان جراحی امتناع کرده است، پس از تفهیم تمامی جوانب درمان از جمله آزمایشی بودن روش درمان، خطرات و عوارض احتمالی و اخذ رضایت کتبی تحت درمان ابلیشن ضایعات به روش رادیوفرکوتنسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص اندومتریوز جدار شکمی عدم وجود سابقه جراحی جدار شکمی در ۳ ماه اخیر عدم وجود سابقه بیماری شدید مانند فشار خون و دیابت بیمار بتواند ۲۰۱ ساعت بیهوشی عمومی را تحمل کند. شرایط خروج: وجود بیش از یک ضایعه ضایعه اندومتریوز جدار شکمی با حجم بالای ۵۰ سی سی سابقه جراحی جهت خارج سازی ضایعه اندومتریوز جدار شکمی سابقه نارسایی قلبی حساسیت به سفالکسین و لیدوکائین

گروه‌های مداخله

بعد از بستری، بیمار تحت بیهوشی عمومی تحت ابلیشن به روش رادیوفرکوتنسی ضایعه قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم ضایعات اندومتریوز جدار شکمی قبل و بعد از درمان؛ میزان درد در محل ضایعات قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در طی مطالعه لازم بود تا با توجه به تفاوت های بیماران که در نتیجه نهایی مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی فاز ۲ تاثیرگذار بود، معیار

های ورود و خروج از مطالعه مجدداً اصلاح گردد تا نتایج برای یک گروه از بیماران با معیار های بالینی مشخص قابل استناد باشد و در مطالعات بعدی توصیه به بررسی سایر بیماران گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220219054066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۷, 29-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۷, 2022-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی فروزان نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2119 2613 21 98+

آدرس ایمیل

s.ali.forouzannia@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۵, 2022-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۸/۰۵, 2022-10-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 2022-12-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی سوزاندن با بسامد پرتوزاد به عنوان روش درمان اندومتریوز جدار شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

سوزاندن با بسامد پرتوزاد به عنوان روش درمان اندومتریوز جدار شکمی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص ضایعه اندومتریوز جدار شکمی عدم وجود سابقه جراحی جدار شکمی در ۳ ماه اخیر عدم وجود سابقه بیماری شدید مانند فشار خون و دیابت بیمار بتواند ۲-۱ ساعت بیهوشی عمومی را تحمل کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیش از یک ضایعه اندومتریوز جدار شکمی ضایعه اندومتریوز جدار شکمی با حجم بالای ۵۰ سی سی سابقه جراحی جهت خارج سازی ضایعه اندومتریوز جدار شکمی سابقه نارسایی قلبی حساسیت به سفالکسین و لیدوکائین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 10

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی
جهاد دانشگاهی - ابن سینا

آدرس خیابان

تهران، ابتدای خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1401.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز جدار شکمی

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه و ۳۰،۹۰ و ۱۸۰ روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

حجم ضایعه در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری حجم ضایعات در ابتدای مطالعه و ۳۰،۹۰ و ۱۸۰ روز بعد از درمان

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شکمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از تعیین حجم ضایعات با سونوگرافی، بیماران با بیهوشی عمومی و بی حسی موضعی با تزریق زیر جلدی لیدوکائین 1% آماده پروسیجر می شوند و سپس ابلیشن به روش رادیوفرکانسی انجام خواهد شد. فرآیند گرمایش 60-120 ثانیه طول می کشد و دما به 90-95 درجه می رسد. پس از ابلیشن هر بخش، مبدل حرکت می کند و بخش مجاور به طور مشابه تا زمانی که کل ضایعه از بین برود درمان می شود. بیمار به مدت 6 ساعت در اتاق ریکاوری تحت نظر دقیق قرار می گیرد و در صورت عدم بروز عارضه، همان شب به منزل اعزام می شود. آنتی بیوتیک درمانی پروفیلاکسی سفالکسین 500 میلی گرم هر شش ساعت به مدت سه روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی فروزان نیا

آدرس خیابان

تهران میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام

حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

s.ali.forouzannia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

رامین قهرمانزاده

آدرس خیابان

تهران، ابتدای خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2020 2243 21 98+

ایمیل

contact@avicenna.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی فروزان نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

نیاوران- خ باهنر- خ سعیدی- پ ۵۴- واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954964371

تلفن

2119 2613 21 98+

فکس

ایمیل

s.ali.forouzannia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی اکبر مهدوی اناری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

238710000 21 0098

ایمیل

mahdavi0ali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی فروزان نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

نیاوران- خ باهنر- خ سعیدی- پ ۵۴- واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954964371

تلفن

2119 2613 21 98+

فکس

ایمیل

s.ali.forouzannia@sbmu.ac.ir

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

داده‌های قابل انتشار از این مطالعه شامل موارد ذیل است: سن

بیماران، میزان درد قبل و بعد از درمان بر اساس مقیاس آنالوگ

بصری، حجم ضایعات اندومتریوز جدار شکمی قبل و بعد از درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج طرح در قالب یک مقاله

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه در اختیار محققانی که قصد طراحی

مطالعه‌ای مشابه را داشته باشند قرار خواهد گرفت.

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

است

استفاده از داده‌ها برای ارزیابی میزان پاسخ به درمان و انجام

آنالیزهایی که به مقایسه میانگین متغیرها می‌پردازد قابل انجام است

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

محققین می‌توانند برای دریافت داده‌ها به بیمارستان امام حسین

مراجعه کنند یا با مسئول جمع‌آوری اطلاعات طرح از طریق ایمیل زیر

تماس بگیرند. s.ali.forouzannia@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا باید پروپوزال و کد اخلاق طرحی که قصد انجام آنرا دارد

به مسئول جمع‌آوری طرح ارائه کند و بعد از بررسی توسط تیم اجرایی

طرح، اطلاعات طی مدت یک ماه در اختیار وی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات