پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مواد ضد چسبندگی در کاهش چسبندگی های بعد عمل جراحی لاپاراسکوپی اندمتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مواد ضد چسبندگی در کاهش چسبندگی های بعد عمل جراحی لاپاراسکوپی اندمتریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از: www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ناباروری ابن سینا و بیمارستان کمالی شهر کرج انجام خواهد شد. بیماران با اندومتریوز پیشرفته که تحت جراحی قرار گرفتند حین جراحی بعد از رها کردن چسبندگی ها ، Interguard oxidized regenerated cellulose در محل هایی که چسبندگی باز شده است قرار داده می شود (گروه مداخله) .برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و بین 3 تا 6 ماه بعد از جراحی تحت سونوگرافی قرار میگیرند و میزان چسبندگی با سونوگرافی تعیین و بین دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مراجعه کننده به کلینیک آندومتریوز ابن سینا و بیمارستان کمالی شهر کرج که بر اساس معیارهای بالینی و سونوگرافی با اندومتریوز شدید (مرحله 3 و 4) تشخیص داده می شوند; رده سنی ۱۵ تا ۴۵ سال; با تشخیص ناباروری; درد های سیکلیک مزمن لگنی مرتبط با قاعدگی. معیار خروج: خانم های باردار یا شیرده، داشتن کنترا اندیکاسیون های لاپاراسکوپی (کواگولوپاتی، سیروز، آناتومی نامشخص، بیماری قلبی، ریوی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در جراحی لاپاراسکوپی آندومتریوز، پس از رها کردن چسبندگی ها و تراشیدن روده، ماده ضد چسبندگی (Interguard، شرکت بیوفارم Samyang، ساخت مجارستان) در قسمت هایی که چسبندگی باز شده است گذاشته می شود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چسبندگی شکم و لگن با استفاده از سونوگرافی، 3-6 ماه بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221121056562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,25-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,25-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 2023-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا محمودزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 1991

آدرس ایمیل

shiva.kani91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مواد ضد چسبندگی در کاهش چسبندگی های بعد عمل جراحی لاپاراسکوپی اندمتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مواد ضد چسبندگی در کاهش چسبندگی های بعد عمل جراحی لاپاراسکوپی اندمتریوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در رده سنی ۱۵ تا ۴۵ سال زنان با تشخیص ناباروری زنان با درد های سیکلیک مزمن لگنی مرتبط با قاعدگی بیمارانی که بر حسب معیارهای بالینی و سونوگرافی تشخیص اندومتریوز شدید (استیج ۳ و۴) دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار خانم شیرده کنترا اندیکاسیون های لاپاراسکوپی (کواگولوپاتی – سیروز – آناتومی نا مشخص – بیماری قلبی –ریوی)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 60 نفر است که هر گروه 30 نفر است. ما از روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از: www.sealedenvelope.com استفاده خواهیم کرد. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 عدد می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص امار از نحوه مداخله بی اطلاع خواهد بود. شرکت کنندگان از نوع مداخله بی اطلاع هستند. تزریقات توسط جراح انجام می شود در نتیجه جراح و کمک جراح از نوع مداخله مطلع هستند. فردی که پیامد نهایی مطالعه را ثبت میکند از نوع مداخله بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20،معاونت تحقیقات و فناوری، واحد کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC .1401. 199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی داخل شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه تا 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی، بر حسب سیستم امتیازدهی Enzian

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جراحی لاپاراسکوپی آندومتریوز، پس از رها کردن چسبندگی ها و تراشیدن روده، interguard، شرکت بیوفارم Samyang، ساخت مجارستان) در قسمت هایی که چسبندگی باز شده است گذاشته می شود. میزان ان بر اساس نظر جراح می باشد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در حین جراحی لاپاراسکوپی آندومتریوز، هیچ مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
شیوا محمودزاده
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3145746486
تلفن
+98 26 3240 2161
ایمیل
kamali@abzumbs.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
شیوا محمودزاده
آدرس خیابان
خ دکتر شریعتی، پلاک 97
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
ایمیل
info@avicennaclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
شیوا محمودزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
shiva.kani91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
شیوا محمودزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز

کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
shiva.kani91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
شیوا محمودزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
shiva.kani91@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست