

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، ربوی)

گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221121056562N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا محمودزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1991 2237 21 98+

آدرس ایمیل

shiva.kani91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر مواد ضد چسبندگی در کاهش چسبندگی های بعد عمل
جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوز
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 و ۴)
(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 - ربوی)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

سه تا 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی، بر حسب سیستم امتیازدهی Enzian

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 آن 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

2161 3240 26 98+

ایمیل

kamali@abzumbs.ac.ir

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

23519 21 98+

ایمیل

info@avicennaclinic.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
2021 3222 26 98+
ایمیل
shiva.kani91@gmail.com

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

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی
شهر
کرج
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست