

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی میزان بهبود بیماران مبتلا به اندومتريوماى راجعه تخمدان با استفاده از روش اسکلوتراپی با اتانول 95%

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: بررسی تعیین میزان بهبود درمان اندومتريوماى تخمدان با استفاده از اسکلوتراپی با اتانول 95 درصدو بررسی میزان عود مجدد اندومتريوما پس از اسکلوتراپی اهداف اختصاصی: 1-تعیین میزان بهبودبیماران بر حسب نتایج سونوگرافی پس از یک ماه، سه ماه، شش ماه و یکسال پس از درمان 2-تعیین میزان بهبود بیماران بر حسب میزان درد پس از یک ماه، سه ماه، شش ماه و یکسال پس از درمان 3-تعیین میزان بهبود بیماران بر حسب مارکرهاى FSH,AMH,E2,AFC, CA125 پس از یک ماه، سه ماه، شش ماه و یکسال پس از درمان 4- تعیین میزان بهبود بیماران بر حسب دفعات عود پس از یک ماه، سه ماه، شش ماه و یکسال پس از درمان هدف کاربردی: در صورت موثر بودن اسکلوتراپی با اتانول 95 درصد در درمان و جلوگیری از عود اندومتريوماى راجعه تخمدانی می توان این روش را به عنوان یک روش درمانی پیشنهاد کرد شرایط ورودبه مطالعه: پرکردن فرم مخصوص رضایت آگاهانه؛ بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی اندومتريوما قرار گرفته ولي مبتلا به عود کیست هاي اندومتريوما می باشند؛ میزان FSH بیماران پایین تر از 10؛ میزان AMH بالاتر از 1 نباشد شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که میزان FSH بالاتر از 10 و AMH کمتر از 1 دارند؛ سن بیماران بیشتر از 38 سال باشد؛ افرادی که رضایت نامه ندارند؛ بیماران حامله؛ بیمارانی که Virgin می باشند 22 بیمار به عنوان جمعیت نمونه تحت اسکلوتراپی با هدایت سونوگرافی ترنس واژینال قرار می گیرند.بدین صورت که تحت هدایت سونوگرافی با سوزن پونکسیون کیست اندومتريوما تخلیه می شود و سیتولوژی ارسال می گردد.سپس با نرمال سالین محوطه داخل کیست شستشو داده می شود تا مایع شفاف گردد.سپس با سوزن پونکسیون،الکل اتانول 95 در صد به داخل کیست تزریق می گردد.سپس الکل تخلیه شده وتنها به میزان 5CC در محل باقی گذاشته می شود. آنتی بیوتیک پروفیلاکسی نیز برای بیماران تجویز می شود. بیماران یک ماه بعد، سه ماه بعد، شش ماه بعد و یکسال بعد ویزیت و معاینه وسونوگرافی می شوند و آزمایشات لازمه(E2, AMH, FSH, AFC, CA125)بررسی خواهند شد. در بیماران انتخاب شده جهت انجام اسکلوتراپی عمل فوق صورت گرفته و بیماران طی زمانهای از قبل تعیین شده با سونوگرافی ترانس واژینال و آزمایشات پیگیری می شوند. گروه کنترل وجود ندارد متغیر پیامد اولیه افزایش شانس باروری میباشد و مقطع زمانی اندازه گیری ماه اول سوم ماه ششم ماه دوازدهم میباشد. و با سونوگرافی و آزمایش قبل اندازه گیری می باشد. متغیر پیامد اولیه افزایش شانس باروری میباشد و مقطع زمانی اندازه گیری ماه اول ماه سوم ماه ششم ماه دوازدهم میباشد. و با سونوگرافی و آزمایش قبل اندازه گیری می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405286541N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2014, 17/05/1393
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-08-2014, 17/05/1393

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهیه نام آور جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

namavarb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 01/07/1393

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 01/07/1394

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بهبود بیماران مبتلا به اندومتريوماى راجه تخمدان با استفاده از روش اسکروتراپی با اتانول 95%

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اندومتريوماى تخمدان با اسکروتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پرکردن فرم مخصوص رضایت آگاهانه؛
بیمارانی که قبلاً تحت عمل جراحی اندومتريوما قرار گرفته ولی مبتلا به عود کیست های اندومتريوما می باشند؛ میزان FSH بیماران پایین تر از 10؛ میزان AMH بالاتر از 1 نباشد شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که میزان FSH بالاتر از 10 و AMH کمتر از 1 دارند؛ سن بیماران بیشتر از 38 سال باشد؛ افرادی که رضایت نامه ندارند؛ بیماران حامله؛ بیمارانی که Virgin می باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-05-25, 1393/03/04

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-4360

1

شرح

درمان اندومتريوماى تخمدانی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش شانس باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول ماه سوم ماه ششم ماه دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

با سونوگرافی و آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول ماه سوم ماه ششم ماه 12

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جدول امتیاز دهی درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران انتخاب شده جهت انجام اسکروتراپی عمل فوق صورت گرفته و بیماران طی زمانهای از قبل تعیین شده با سونوگرافی ترانس واژینال و آزمایشات پیگیری می شوند گروه کنترل وجود ندارد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادرو کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروارید احمد بیگی

آدرس خیابان

شیراز، بیمارستان مادر و کودک غدیر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

دکتر بهیه نام آورجهرمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص زنان و زایمان، فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
namavarb@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروارید احمد بیگی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
morvarid_ab@yahoo.com s.kharati@yahoo.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروارید احمد بیگی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9715 1227 71 98+
فکس
ایمیل
morvarid_ab@yahoo.com s.kharati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول