

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی ضخامت میومتر و وسکولاریته اسکار در مقایسه با میومتر سالم با استفاده از سونوگرافی داپلر در بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی با و بدون حفظ سدوکپسول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برداشتن سدوکپسول بر ضخامت میومتر و وسکولاریته اسکار بر بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی با استفاده از سونوگرافی داپلر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه فاکتوریال، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران تحت عمل میومکتومی هیستروسکوپی در محدوده سنی 18 تا 45 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی در سال 1402 میباشد. بیماران در دو گروه حفظ و برداشتن سدوکپسول میوم بصورت تصادفی تقسیم میشوند در این مطالعه دوسو کور بیمار و همکار رادیولوژیست از تقسیم بندی بیماران بی اطلاع میباشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18-45 سال خانم هایی که میوم Type 1 دارند. فقط یک عدد میوم و اینکه اندیکاسیون جراحی داشته باشد. اندازه میوم زیر 5 سانتی متر باشد معیار خروج از مطالعه در خانم هایی که بیش از یک میوم دارند و میوم غیر از type 1 دارند. سرویسیت دارند و حامله باشند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله حین عمل سدوکپسول میوم با رزکتوسکوپ برداشته میشود و در گروه کنترل سدوکپسول حفظ میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اسکار محل عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230519058228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7860 3668 31 98+

آدرس ایمیل

maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ضخامت میومتر و وسکولاریته اسکار در مقایسه با میومتر سالم با استفاده از سونوگرافی داپلر در بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی با و بدون حفظ سدوکپسول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حفظ جدار سدوکپسول میوم در ترمیم محل عمل در بیماران تحت عمل هیستروسکوپی میومکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
17-05-2023, 1402/02/27  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1402.080

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان بین 18 تا 45 سال که بعلت میوم ساب موكوز فيگو يك علامتدار  
كانديد عمل هيستروسكوپي ميومتومي شده اند اندازه ميوم زير 5  
سانت و تعداد ميوم يك عدد باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
خانم هایی که بیش از یک میوم دارند و میوم غیر از type 1 دارند.  
خانم هایی که سرویسیت دارند و حامله باشند.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

### 1

شرح  
میوم ساب موكوز  
کد ICD-10  
D25.0  
توصیف کد ICD-10  
Submucous leiomyoma of uterus

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

50 بیمار انتخاب شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در  
دوگروه برداشتن و حفظ سودوکپسول میوم در حین عمل  
هیستروسکوپی میومتومی تقسیم می شوند. در نرم افزار مذکور  
تعداد کل حجم نمونه (50 نفر) و تعداد گروه ها (2 گروه) وارد نرم افزار  
می شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شماره های 1 تا  
50 را به روش تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران  
برحسب زمان مراجعه به ترتیب لیست مذکور در دوگروه توزیع می  
شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هرگروه برسد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دوسوبه کور انجام می شود. بدین صورت که  
بیماران از نوع عمل (حفظ یا برداشتن سودوکپسول میوم ) بی اطلاع  
هستند؛ همچنین ارزیابی کننده پیامد (سونوگرافیست) از حفظ یا  
برداشتن سودوکپسول میوم بی اطلاع است.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Isfahan University of Medical  
Sciences

### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه عوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی اصفهان

### شهر

اصفهان

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدبهبشتی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمی

### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

### شهر

اصفهان

### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان با میوم ساب موكوز فيگو يك در حین لایه لایه شیو  
شدن میوم با رزکتوسکوپ ، به محض رسیدن به سودوکپسول  
رزکتوسکوپی متوقف میشود و سودوکپسول در محل حفظ میشود سه  
ماه بعد از عمل با استفاده از سونوگرافی داپلر، ضخامت اسکار ،  
وسکولاریته اسکار و وجود توده هتروژن در محل عمل بررسی میشود

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

اصفهان خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7860 3668 31 98+  
ایمیل  
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7860 3668 31 98+  
ایمیل  
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
Isfahan Hezar Jerib St., Isfahan University of Medical  
Sciences  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7860 3668 31 98+

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هاشمی  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
maryam.hashemi@med.mui.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها به صورت جداگانه به اشتراک گذاشته نمی‌شود بلکه نتایج حاصل

از آنالیز آنها در مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد