

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر بستن شریان رحمی به روش موقت و دائمی بر روی ذخیره تخمدانی در بیماران مورد عمل لاپاروسکوپیک میومکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بستن شریان رحمی به صورت موقت و دائم جهت کنترل خونریزی روی ذخیره تخمدانی با کمک اندازه گیری آنتی مولرین هورمون (AMH) در لاپاراسکوپی میومکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه مداخله، به روش غیر تصادفی بر روی 54 بیمار و نوع مطالعه از نوع موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران تحت عمل میومکتومی لاپاراسکوپی در محدوده سنی 18 تا 45 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی در سال 1402 می باشند. بیماران به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه اول دارای محل نامناسب میوم از لحاظ بستن شریان رحمی دارند و گروه دوم بیمارانی که تمایل به حفظ رحم دارند ولی نمی خواهند باردار شوند که در گروه بستن شریان رحمی به صورت دائمی قرار می گیرند و گروه سوم بیمارانی هستند که ناباروری دارند و در آینده قصد باردار شدن دارند که شریان رحمی به صورت موقت بسته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 45 سال که حداکثر 3 میوم و کمتر از 10 سانتی متر داشته باشند یا میوم های علامتدار... معیار خروج سابقه دریافت درمان هورمونی یا سابقه جراحی قبلی روی تخمدان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از میومکتومی جهت کنترل خونریزی شریان رحمی از ابتدای جدا شدن از شریان هیپوگاستر به صورت موقت ویا دائم بسته می شود و در گروه کنترل داروی آزوپرسین جهت کنترل خونریزی در کیسول میوم تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ذخیره تخمدانی بعد از عمل و بررسی میزان خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230519058228N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۶, 17-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۶, 2023-08-17

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

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بستن شریان رحمی به روش موقت و دائمی بر روی ذخیره تخمدانی در بیماران مورد عمل لاپاروسکوپیک میومکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بستن شریان رحمی بر باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین 18 تا 45 سال بیماران دارای حداکثر 3 میوم میوم های

کوچکتر از 10 سانتی متر بیماران با میومهای علامت دار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛
سابقه دریافت درمانی هورمونی سابقه جراحی قبلی بر روی تخمدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 2023-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ذخیره تخمدانی (AMH) بعد از عمل لاپاراسکوپی میومکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در زنان دارای میوم رحمی که اندیکاسیون

لاپاراسکوپی دارند قبل از شروع میومکتومی جهت کنترل خونریزی از

روش بستن شریان رحمی به صورت موقت بسته و میزان خونریزی در

پایان عمل ثبت خواهد شد. آزمایشات بیماران قبل و 3 ماه بعد از

مطالعه بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در زنان دارای میوم رحمی که اندیکاسیون

لاپاراسکوپی دارند قبل از شروع میومکتومی جهت کنترل خونریزی از

روش بستن شریان رحمی به صورت دائم بسته و میزان خونریزی در

پایان عمل ثبت خواهد شد. آزمایشات بیماران قبل و 3 ماه بعد از

مطالعه بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در زنان دارای میوم رحمی که اندیکاسیون لاپاراسکوپی

دارند قبل از شروع میومکتومی جهت کنترل خونریزی از روش تزریق

وازوپرسین استفاده و میزان خونریزی در پایان عمل ثبت خواهد شد.

آزمایشات بیماران قبل و 3 ماه بعد از مطالعه بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

اصفهان - خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4892 3775 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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7860 3668 31 98+
ایمیل
marayam.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
اصفهان - خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7860 3668 31 98+
ایمیل

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
askari@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 مبدا
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

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

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