

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی کیفیت زندگی و درد مزمن لگن در زنان 40 تا 50 ساله مبتلا به اندومتریوز درمان شده به روش هیستریکتومی و سالپینگوآفرکتومی لاپاراسکوپی در مقایسه با جراحی لاپاراسکوپی محافظه کارانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کیفیت زندگی و درد مزمن لگن در زنان ۴۰ تا ۵۰ ساله مبتلا به اندومتریوز درمان شده به روش هیستریکتومی و سالپینگوآفرکتومی لاپاراسکوپی در مقایسه با جراحی لاپاراسکوپی کانسرواتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای دو گروه جراحی لاپاراسکوپی- هیستریکتومی و لاپاراسکوپی محافظه کارانه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز 2 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. فرم رضایت نامه کتبی، امضا شده و تاریخ زده می شود. بیماران آندومتریوزی تحت جراحی لاپاراسکوپی تحت دو نوع جراحی هیستریکتومی و سالپینگوآفرکتومی و لاپاراسکوپی محافظه کارانه قرار می گیرند. مطالعه 2 سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. سن بین ۴۰ تا ۵۰ سال سابقه ی جراحی مرتبط با اندومتریوز نداشته باشد 2. باروری بیمار کامل هست یا قصد باروری نداشته باشد 3. vas score بالای ۸ قبل از جراحی داشته باشد 4. عدم پاسخ به درمان دارویی مسکن سه ماهه شرایط عدم ورود 1. بیماری زمینه ای دارد (قلبی ، فشار خون ، افسردگی ، هر نوع مشکل دیگر) 2. سن کمتر از ۴۰ سال 3. قصد باروری دارد سابقه ی جراحی در ارتباط با بیماری اندومتریوز دارد 4. vas score کمتر از ۸ دارد

گروه های مداخله

1. گروهی که تحت جراحی هیستریکتومی و سالپینگوآفرکتومی قرار می گیرند 2. افرادی که تحت درمان جراحی لاپاراسکوپی محافظه کارانه اندومتریوز قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کیفیت و عملکرد زندگی و عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این مطالعه در ابتدا به عنوان یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده طراحی شده بود، اما به دلیل تعهد اخلاقی برای آگاه سازی بیماران در مورد ماهیت و عواقب جراحی رادیکال، شامل هیستریکتومی، تصادفی سازی امکان پذیر نبود. در نتیجه، بیماران پس از مشاوره جامع، رویکرد جراحی مورد نظر خود را انتخاب کردند که منجر به تخصیص

عملی و مبتنی بر ترجیح شد. ضمن اینکه در بخش اطلاعات عمومی طرح از ابتدا اشاره شده بود تصادفی سازی از نظر محقق مصداق ندارد. لذا در بخش چکیده پروتکل تصادفی سازی حذف گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191123045476N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نمانه رخگیره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

آدرس ایمیل

rokhgireh.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کیفیت زندگی و درد مزمن لگن در زنان 40 تا 50 ساله مبتلا به اندومتریوز درمان شده به روش هیستریکتومی و سالپنگوآفرکتومی و لاپاراسکوپی در مقایسه با جراحی لاپاراسکوپی محافظه کارانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت زندگی و درد مبتلا به اندومتریوز درمان شده به روش هیستریکتومی و لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 50 سال سابقه ی جراحی مرتبط با اندومتریوز نداشته باشد باروری بیمار کامل هست یا قصد باروری نداشته باشد Vas scor بالای 8 قبل از جراحی داشته باشد عدم پاسخ به درمان دارویی مسکن سه ماهه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای دارد (قلبی، فشار خون، افسردگی، هر نوع مشکل دیگر *) سن کمتر از 40 سال قصد باروری دارد سابقه ی جراحی در ارتباط با بیماری اندومتریوز دارد Vas scor کمتر از 8 دارد

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی و آنالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد؛ به بیماران کد مخصوص داده می شود و آنالیز کننده نمیداند که گروه A و B کدام گروه هستند و محقق اصلی در انتخاب بیماران دخالتی ندارد و نمیداند بیماری که جراحی می کند مربوط به کدام گروه 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 ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2022-11-15, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل از عمل، 6 ماه و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که تحت جراحی هیستریکتومی و

سالپنگوآفرکتومی قرار می گیرند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: افرادی که تحت درمان جراحی لاپاراسکوپی

محافظه کارانه اندومتریوز قرار میگیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
فکس
ایمیل
Rokhgireh.s@iums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان منصور، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
rokhgireh.s@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
فکس
ایمیل
Rokhgireh.s@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4611 8670 21 98+
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ثمانه رخگیره
موقعیت شغلی

تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

Rokhgireh.s@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از چاپ مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان حذف می‌شود و سایر اطلاعات در اختیار محققین فرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین حوزه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متخصصین حوزه پزشکی می‌توانند جهت اهداف پژوهشی به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند (نامه رخگیره؛ ایمیل:

s.rokhgireh@gmail.com).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول

سایر توضیحات