پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی عملکرد غده هیپوفیز پس از عمل جراحی اندوسکوپیک Endoscopic Transsphenoidal Surgery (ETSS) در آدنوم‌های هیپوفیز و عوامل موثر بر بازگشت عملکرد غده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی عملکرد غده هیپوفیز پس از عمل جراحی اندوسکوپیک ETSS در آدنوم‌های هیپوفیز و عوامل موثر بر بازگشت عملکرد غده بررسی میزان ارتباط بروز اختلال عملکرد غده هیپوفیز پس از عمل جراحی اندوسکوپیک ETSS در آدنوم‌های هیپوفیز و نرخ ریکاوری غده با پاتولوژی تومور، سایز تومور و تهاجم آن، اختلال عملکردی هورمونی قبل از عمل، مصرف داروی هورمونی قبل عمل و دفعه‌ی عمل و reop

طراحی

مطالعه‌ی نیمه‌تجربی با بررسی قبل عمل و فالوآپ بیماران بعد از عمل ETSS در زمان‌های ۳، ۶ و ۱۲ ماه بعد از عمل از جهت عملکرد هورمونی هیپوفیز، بررسی آناتومیک غده با MRI، بهمراه مطالعه‌ی هیستوپاتولوژی و بررسی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران آدنوم هیپوفیز که جهت انجام عمل جراحی به بیمارستان شریعتی و کلینیک هیپوفیز دکتر گیو شریفی مراجعه می‌کنند، پس از توضیح کامل شرایط مطالعه و اخذ رضایت، بیماران وارد مطالعه بطور interventional بدون گروه کنترل می‌شوند . اطلاعاتی که قبل از عمل از بیماران ثبت می‌شود، شامل MRI، شرح حال از لحاظ علائم اختصاصی تومورهای هیپوفیز، و آزمایشات پنل هورمونی هیپوفیز بهمراه یافته‌های اختصاصی هر کدام از پاراکلینیک می‌باشد. سپس بیماران جراحی شده)مداخله(، و در حین عمل، عوارض و ضایعات احتمالی ثبت می‌گردد. ویزیت اول فالوآپ، ۳ ماه بعد از عمل بوده که در آن، نتیجه پاتولوژی تومور، MRI جدید، آزمایش جدید و شرح حال اختصاصی مجددا بهمراه عوارض احتمالی ثبت می‌گردد. همین کار مجدد در ویزیت‌های فالوآپ بعدی در زمان‌های ۶ و ۱۲ ماه بعد از عمل تکرار می‌شود. در پایان، سیر عملکردی هیپوفیز ارزیابی می‌شود و دیتای ثبت شده، آنالیز می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندیدای ETSS بعلت آدنوم هیپوفیز وارد مطالعه می‌شوند. هر پاتولوژی جز PitNET و آدنوم هیپوفیز از مطالعه خارج می‌شود.

گروه‌های مداخله

بیماران کاندیدای عمل ETSS بعلت آدنوم هیپوفیز

متغیرهای پیامد اصلی

اوت‌کام مدنظر در این مطالعه، (hypopituitarism) بشکل بروز کم‌کاری در حداقل یکی از محورهای هیپوفیز و ریکاوری از آن بشکل بازگشت حداقل یکی از محورهای کم‌کارشده می‌باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260430069219N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسان فرمانی جامع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2255 0309

آدرس ایمیل

y-farmanijame@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی عملکرد غده هیپوفیز پس از عمل جراحی اندوسکوپیک Endoscopic Transsphenoidal Surgery (ETSS) در آدنوم‌های هیپوفیز و عوامل موثر بر بازگشت عملکرد غده

عنوان عمومی کارآزمایی
عملکرد غده‌ی هیپوفیز بعد از ETSS
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آدنوم هیپوفیز عمل جراحی ETSS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پاتولوژی غیر از آدنوم هیپوفیز
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران کاندیدای جراحی ETSS مراجعه‌کننده، پس از اخذ رضایت وارد مطالعه شده و فانکشن و آناتومی هیپوفیز آنها از طریق آزمایش و MRI مورد بررسی قرار می‌گیرد. سپس این بررسی‌ها مجددا در زمان‌های ۳، ۶ و ۱۲ ماه بعد عمل مطابق گایدلاین‌های بین‌المللی برای فالوآپ جراحی هیپوفیز تکرار شده و بهمراه وضعیت کلی بیمار، پاتولوژی تومور، مصرف داروها و همچنین complicationهای احتمالی حین عمل در کنار هم قرار گرفته و ارتباط آنها بررسی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2024-09-30, ۱۴۰۳/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد غده هیپوفیز پس از عمل جراحی ETSS در آدنوم هیپوفیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
آدنوم هیپوفیز
کد ICD-10
D35.2
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of pituitary gland

3

شرح
کم‌کاری هیپوفیز پس از جراحی ETSS
کد ICD-10
E89.3
توصیف کد ICD-10
Postprocedural hypopituitarism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز کم‌کاری هیپوفیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6، و 12 ماه بعد از عمل جراحی ETSS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هورمونی هیپوفیز

2

شرح متغیر پیامد
نرخ ریکاوری از کم‌کاری هیپوفیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6، و 12 ماه بعد از عمل جراحی ETSS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هورمونی هیپوفیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی ETSS برای آدنوم هیپوفیز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

میلاد شفیع‌زاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیو شریفی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم اعصاب

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یاسان فرمانی جامع

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463693835

تلفن

+98 21 2255 0309

ایمیل

yasanjame@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میلاد شفیع‌زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 2612 2430
ایمیل
milad_shafizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسان فرمانی جامع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463693835
تلفن
+98 21 2255 0309
ایمیل
yasanjame@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نحوه‌ی انجام مطالعه و نتایج آن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌های خام و آنالیزنشده بجز موارد انتشار، مقدور نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یاسان فرمانی جامع آدرس ایمیل: yasanjame@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل با توضیح کامل و دریافت پاسخ ظرف یک ماه بعد از زمان ارسال
سایر توضیحات