

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کاهش توده چربی بعد از جراحی لاپاروسکوپی باریتریک بر بازگشت عملکرد طبیعی تخمدان در زنان مبتلا به چاقی مفرط که تخمک گذاری ندارند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر عمل جراحی باریتریک در درمان عدم تخمکگذاری در زنان مبتلا به چاقی مرضی به همراه مشکل عدم تخمکگذاری است. در این مطالعه افراد مبتلا به چاقی مفرط (شاخص توده بدنی بالاتر از 35 به همراه یک بیماری همراه یا بالای 40) در محدوده ی سنی 15 تا 45 سال با مشکل عدم تخمک گذاری که به علت چاقی مفرط، کاندید عمل جراحی باریتریک لاپاروسکوپی هستند انتخاب می شوند و افرادی که دارای بیماریهای تیروئید و یا حامله می باشند از مطالعه خارج می شوند. مطالعه بر روی زنان مبتلا به چاقی مفرط مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) انجام می شود. حجم نمونه حدود 60 نفر برآورد شده است. در این مطالعه ارزیابی اثر جراحی باریتریک به عنوان مداخله در درمان عدم تخمکگذاری در زنان مبتلا به چاقی مرضی در سال های 1391 و 1392 بررسی میشود. می توانیم تخمکگذاری یا عدم تخمکگذاری پس از عمل جراحی باریتریک را توسط اندازه گیری سطح هورمون لوتئینی در روز 3 سیکل قاعدگی ارزیابی کنیم.

5447 6655 21 98+
آدرس ایمیل
research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/02/01, 2012-04-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/02/01, 2015-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش توده چربی بعد از جراحی لاپاروسکوپی باریتریک بر بازگشت عملکرد طبیعی تخمدان در زنان مبتلا به چاقی مفرط که تخمک گذاری ندارند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جراحی چاقی بر عملکرد تخمدان زنان چاق مفرط
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد مبتلا به چاقی مفرط (افرادی با شاخص توده بدنی بالای 40 و ی بالاتر از 35 به همراه یک بیماری همراه)؛ محدوده ی 15 تا 45 سال ؛عدم مشکل تخمک گذاری ؛ و همچنین به علت چاقی مفرط کاندید عمل جراحی باریتریک لاپاروسکوپی هستند. معیار های خروج: حاملگی ؛بیماریهای تیروئید؛

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203078588N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/13, 02-06-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/13, 2012-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادف 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران-کمیته اخلاق
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1390/11/11, 2012-01-31
کد کمیته اخلاق
45018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عدم تخمک گذاری در زنان
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
N97.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تقسیم وزن به مجذور قد به سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های مخصوص آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوایمپدنس

3

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عمل جراحی چاقی لاپاروسکوپی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسؤول
دکتر زینب تمنایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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**

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب تمنایی

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5447 6655 21 98+

فکس**ایمیل**

zeinab_tamannaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا چایچیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاروسکوپی سرطان های زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)-مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5447 6655 21 98+

فکس**ایمیل**

shahlachaichian@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه پیشگاه رودسری

موقعیت شغلی

کارشناس آمار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

mo.pishgah@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی