پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کار آزمایی بالینی مقایسه ذخیره تخمدا نی در دو روش جراحی کنترل هموستاز دوقطبی و بخیه زدن در بیماران مبتلا به اندومتریوما پس از جراحی لاپاراسکوپی کیست آندومتریوما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمائی بالینی مداخله ای، به منظور تعیین و بکارگیری بهترین تکنیک جراحی کنترل خونریزی در برداشتن کیست اندومتریوما در بیماران با لزوم جراحی کیست می باشد. معیارهای ورود به مطالعه ما، بیمارانی با سن 42-18 سالگی، قاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتریوما بوده که با شکایت درد قاعدگی، نازائی یا توده لگنی ضرورت جراحی برای آنان تشخیص داده شده است. معیار های خروج از مطالعه نیز سابقه جراحی کیست تخمدان، عفونت لگنی، سابقه شیمی درمانی، بیماری غدد درون ریز مثل دیابت یا افزایش پرولاکتین می باشد. جهت انجام مطالعه روز سوم سیکل قاعدگی قبل از جراحی آزمایشات آنتی مولرین هورمون، استرادیول و FSH اندازه گیری می شود. سپس بیماران تحت جراحی برداشتن کیست با لاپاراسکوپی قرار گرفته و بطور راندوم و توسط یک جراح، کنترل خونریزی با دو روش الکتروکوآگولاسیون دو قطبی و بخیه زدن انجام می گیرد. تعداد نمونه محاسبه شده در هر گروه 44 بیمار می باشد. مجددا 3 ماه پس از جراحی آزمایشات در روز سوم سیکل قاعدگی سنجش شده و میزان آنتی مولرین هورمون، استرادیول و FSH قبل از جراحی و سه ماه پس از جراحی در هر گروه مقایسه می شوند. سپس این مقایسه بین دو گروه (دو روش جراحی کنترل خونریزی دوقطبی و بخیه زدن) انجام و تفسیر می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403088897N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-13, ۱۳۹۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا روح الامین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1236 7001

آدرس ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه ذخیره تخمدا نی در دو روش جراحی کنترل هموستاز دوقطبی و بخیه زدن در بیماران مبتلا به اندومتریوما پس از جراحی لاپاراسکوپی کیست آندومتریوما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ذخیره تخمدانی در دو روش جراحی اندومتریوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی در سن 42-18 سالگی با قاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتریوما که با شکایت دیسمنوره،نازائی یا توده لگنی جراحی ضرورت دارد معیارهای خروج: بیماران با سابقه جراحی تخمدانی و یا هر گونه چسبندگی لگن که مانع از حذف کامل کیست شود؛ بیماران دارای بیماری اندوکرینولوژی زمینه

ای (دیابت، هیپرپرولاکتینما و اختلالات تیروئیدی)؛ بیماران مبتلا به عفونت لگنی (PID)؛ بیماران با سابقه شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

24207-30-03-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی مولرین هورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر

3

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برداشتن کیست اندومتریوما و کنترل خونریزی با روش الکتروکوآگولاسیون دوقطبی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برداشتن کیست اندومتریوما و کنترل خونریزی با روش بخیه زدن تخمدان

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش، بخش لاپاراسکوپی
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
آدرس خیابان
بیمارستان آرش، خ رشید، تهرانپارس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خلیل پور
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7773 3934
فکس
ایمیل
Dr.zahra.asgari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ لاپاراسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان رشید، کوی 160غربی، پلاک 109، طبقه3، واحد5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7773 6647
فکس
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی