

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

کار آزمایی بالینی مقایسه ذخیره تخمدانی در دو روش جراحی کنترل هموستاز دوقطبی و بخیه زدن در بیماران مبتلا به اندومتريوما پس از جراحی لاپاراسکوپي کیست اندومتريوما

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله ای، به منظور تعیین و بکارگیری بهترین تکنیک جراحی کنترل خونریزی در برداشتن کیست اندومتريوما در بیماران با لزوم جراحی کیست می باشد. معیارهای ورود به مطالعه ما، بیمارانی با سن 18-42 سالگی، قاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتريوما بوده که با شکایت درد قاعدگی، نازائی یا توده لگنی ضرورت جراحی برای آنان تشخیص داده شده است. معیارهای 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 لاپاراسکوپي قرار گرفته و بطور راندوم و توسط یک جراح، کنترل خونریزی با دو روش الکتروکواگولاسیون دو قطبی و بخیه زدن انجام می گیرد. تعداد نمونه محاسبه شده در هر گروه 44 بیمار می باشد. مجدداً 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, 1393/01/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-04-2014, 1393/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا روح الامین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 1236 31 98+

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, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, 1393/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه ذخیره تخمدانی در دو روش جراحی کنترل هموستاز دوقطبی و بخیه زدن در بیماران مبتلا به اندومتريوما پس از جراحی لاپاراسکوپي کیست اندومتريوما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ذخیره تخمدانی در دو روش جراحی اندومتريوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی در سن 18-42 سالگی با قاعدگی منظم و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتريوما 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

مصادق 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 سوبه 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

1392/11/07, 2014-01-27

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

الکتروکواگولاسیون دوقطبی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برداشتن کیست اندومتریوما و کنترل خونریزی با روش بخیه زدن

تخمندان

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان آرش

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3934 7773 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان رشید، کوی 160 غربی، پلاک 109، طبقه 3،
واحد 5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6647 7773 21 98+
فکس
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی