

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی رزرو تخمدان پس از سیستمیک لاپاروسکوپی اندومتريوما با یا بدون تزریق وازیوپرسین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله ای به منظور بررسی مقایسه ای میزان AMH در بیماران مبتلا به اندومتريوما سیستمیک شده به روش لاپاروسکوپی در دو گروه با و بدون تزریق وازیوپرسین است. به این منظور بیماران مبتلا به اندومتريوما که اندیکاسیون جراحی دارند بطور تصادفی به دو گروه 33 نفره تقسیم میشوند که در یک گروه سیستمیک لاپاروسکوپی به روش معمول و در گروه دیگر با تزریق وازیوپرسین در جدار بین تخمدان و کیست انجام میشود. معیارهای ورود به مطالعه ما، بیماری با سن 20 تا 42 سال مبتلا به اندومتريوما میباشد که اندیکاسیون درمان جراحی دارند، و معیارهای خروج از مطالعه، جراحی کیست تخمدان، بیماری عدد درون ریز مثل دیابت، سابقه شیمی درمانی و دریافت درمان دارویی اندومتريوز طی 3 ماه اخیر است. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 33 نفری تقسیم میشوند. در گروه اول جراحی سیستمیک لاپاروسکوپی به روش معمول انجام میشود و در گروه دوم قبل از انجام سیستمیک، 20 واحد وازیوپرسین در 200cc نرمال سالین رقیق شده بطوریکه 0.1 واحد در هر میلی لیتر شود، سپس در 3 نقطه و در هر نقطه 3cc در حفاصل بین کورتکس تخمدان و جدار کیست تزریق میشود. طبق نظر جراح و بر اساس یافته های حین جراحی بیمار، مرحله بندی دقیق شده و ثبت میشود. سایر اندومتريوما و محل آن، محیطی یا مرکزی بودن آن، تخمدان مبتلا و مرحله بیماری دقیقاً ثبت میشود. نمونه خون بیماران جهت سنجش AMH به روش الیزا قبل از جراحی و 6 ماه پس از انجام جراحی گرفته میشود، تا میزان رزرو تخمدان پیش بینی و تعیین شود.

**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**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی رزرو تخمدان پس از سیستمیک لاپاروسکوپی اندومتريوما با یا بدون تزریق وازیوپرسین

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608018897N4  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر وازیوپرسین بر رزرو تخمدان در سیستمیک اندومتريوما  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان 20 تا 42 ساله با تشخیص کیست اندومتريوما یک طرفه؛ عدم دریافت درمان پزشکی جهت اندومتريوما طی 3 ماه اخیر؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری اندوکراین (دیابت، هیپرپرولاکتینمی، اختلالات تیروئیدی)؛ عدم سابقه جراحی تخمدانی؛ عدم وجود سابقه شیمی درمانی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه؛ وجود هرگونه چسبندگی لگنی که

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تأیید ثبت در مرکز**

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

مانع حذف کامل کیست شود؛ عدم مراجعات بعدی جهت اندازه گیری سطح آنتی مولرین هرمون.

آنتی مولرین هرمون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از عمل جراحی و 6 ماه پس از عمل جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الایزا

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 42 ساله  
**جنسیت**  
مونث

## متغیر پیامد ثانویه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/07/01, 2010-09-23

**کد کمیته اخلاق**

395171

## بیماری های (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**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از جراحی و 24 ساعت پس از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گرم در دسی لیتر

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: بیست واحد وازوپرسین در 200 سی سی نرمال سالین رقیق شده بطوریکه 0.1 واحد در هر میلی لیتر شود، سپس در 3 نقطه و در هر نقطه 3cc در حفاصل بین کورتکس تخمدان و جدار کیست تزریق میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام جراحی سیستمیک لاپاروسکوپی اندومتریوما به روش معمول

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

صفورا روح الامین

**آدرس خیابان**

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

اصفهان

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

صفورا روح الامین

**آدرس خیابان**

سه راه حکیم نظامی، بلوار شهدای صفه

**شهر**

اصفهان

فکس  
ایمیل  
Farzaneahmadpour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا روح الامین  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ لاپاروسکوپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7001 3236 31 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی نعمت بخش  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه احمدپور قزوینی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7001 3236 31 98+