

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در زنان مبتلا به سندرم آشرمن

۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2018-08-02

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افتخار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35182470856 98+

آدرس ایمیل

eftekhar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق درون رحمی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در زنان مبتلا به سندرم آشرمن

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (PRP) در زنان مبتلا به سندرم آشرمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به سندرم آشرمن که در سونوگرافی یا سونو

هیستروگرافی و یا هیستروسکوپی تشخیص داده شده اند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر پی آر پی بر روی رشد و بازسازی اندومتر در بیماران مبتلا به سندرم آشرمن میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل موازی، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و غیر تصادفی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص چسبندگی داخل رحمی بر اساس سونوگرافی

سه بعدی؛ سونو هیستروگرافی؛ هیستروساینگوگرافی؛ هیستروسکوپی

معیارهای خروج : عدم تمایل برای ادامه شرکت در طرح؛ سن بالای

50 سال؛ وزن بالای 100 کیلوگرم؛ منوپوز؛ حاملگی؛ سرطان؛ اختلالات

انقصادی

گروه های مداخله

برای این مطالعه، یک پرسشنامه طراحی شد که شامل داده های

جمعیت شناختی، آزمایش و بررسی نتایج قبل و بعد از درمان بود. پس

از دریافت رضایت، داده ها با استفاده از پرسشنامه جمع آوری می

شوند و موارد مورد بررسی هیستروسکوپی قرار می گیرند و چسبندگی

داخل رحمی با نمره ASRM تعیین می شود. 2 روز پس از

هیستروسکوپی، 10 میلی لیتر PRP در حفره رحم تزریق می شود اما

در گروه کنترل تزریق نخواهد شد. تمام موارد و کنترل ها به مدت 4 تا

6 هفته پس از مداخله جهت بررسی چسبندگی داخل رحمی با نمره

ASRM، هیستروسکوپی تشخیصی مورد آزمایش قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چسبندگی داخل رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006420N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران مبتلا به تنگی شدید سرویکس اختلالات انعقادی ناهنجاری های
مجرای مولرین بیماری های سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1397/04/01, 2018-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم آشرمن

کد ICD-10

N85.6

توصیف کد ICD-10

Intrauterine synechiae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چسبندگی داخل رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار تا شش هفته بعد از هیستروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

هیستروسکوپی و درجه بندی چسبندگی داخل رحمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزاد کردن چسبندگی و تزریق پلاسمای غنی شده از

پلاکت (PRP) به داخل کاویتی رحم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیستروسکوپی و بازکردن چسبندگی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم افتخار

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 3824 35 98+

ایمیل

eftekharmaryam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7744389169
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7744389169
تلفن
7085 3824 35 98+
ایمیل
eftekharmaryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت حفظ حریم بیماران
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

دکتر محمد رضا میرجلیلی
آدرس خیابان
باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
8770 3725 35 98+
ایمیل
Info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افتخار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7744389169
تلفن
2563 3824 35 98+
ایمیل
Eftekharmaryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، طرح تجزیه و تحلیل آماری، فرم موافقت آگاهانه، فرم موافقت نامه اطلاعاتی و کد تحلیلی در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله به مدت ۵ سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات گذشته نگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات ناباروری یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی، مطرح شدن در شورای پژوهشی مرکز ناباروری، در صورت قبول درخواست ارجاع به ح راست مرکز و تکمیل فرمهای مربوطه، ارجاع به کارشناس پژوهشی و دریافت داده ها
سایر توضیحات