

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای تغلیظ شده با پلاکت در محل برش سزارین بر یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تزریق پلاسمای تغلیظ شده با پلاکت در محل برش سزارین بر یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروههای موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل بیمارستانهای حضرت رسول اکرم(ص) و فیروزآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. قبل از مداخله از زنان رضایت کتبی اخذ می شود. 80 زن باردار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل(در هر گروه 40 نفر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله پس از ترمیم آنسیزیون میومتر PRP بدست آمده از بیمار، در محل آنسیزیون لبه فوقانی و تحتانی محل برش هیستروتومی(بین دسیدوا و میومتر) تزریق می گردد و در گروه کنترل ترمیم محل اسکار رحم با تکنیک روتین(بدون تزریق PRP) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بارداری که با اندیکاسیون علمی برای بار نخست سزارین می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: موارد سزارین اورژانسی و غیر اورژانسی برای بار اول معیارهای خروج شامل: وجود آنومالی رحمی با ترمیم قبلی و بدون ترمیم وجود میوم در محل آنسیزیون سزارین سابقه میومکتومی قبلی در محل برش سزارین وجود جفت سرراهی و پلاستتا اکرتا پارگی کیسه آب بیشتر از 24 ساعت در صورت عدم وجود کرایترهای کوریوآمینیونیت دال بر تب و تندرین رحم پارگی کیسه آب با هر زمان در صورت وجود کرایترهای کوریوآمینیونیت دال بر تب و تندرین رحم

گروههای مداخله

در گروه مداخله پس از ترمیم آنسیزیون میومتر PRP بدست آمده از بیمار، در محل آنسیزیون لبه فوقانی و تحتانی محل برش هیستروتومی(بین دسیدوا و میومتر) تزریق می گردد و در گروه کنترل ترمیم محل اسکار رحم با تکنیک روتین(بدون تزریق PRP) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه شامل زمان ترمیم اسکار سزارین و خونریزی اولیه پس از زایمان است. پیامد ثانویه شامل مقایسه ضخامت میومتر باقیمانده و عمق نقص اسکار سزارین در دو گروه کنترل و مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190108042291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا میرگلوی بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9283 6650 21 98+

آدرس ایمیل

mirgaloybiyat.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای تغلیظ شده با پلاکت در محل برش
سزارین بر یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق پلاسمای تغلیظ شده با پلاکت در محل برش سزارین بر
یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد سزارین اورژانسی و غیر اورژانسی برای بار اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنومالی رحمی با ترمیم قبلی و بدون ترمیم وجود میوم در محل

انسوزیون سزارین سابقه میومکتومی قبلی در محل برش سزارین وجود

جفت سرراهی و پلاستنا اکرتا پارگی کیسه آب بیشتر از 24 ساعت در

صورت عدم وجود کرایتریاهای کوریوآمینیونیت دال بر تب و تندرینس

رحم پارگی کیسه آب با هر زمان در صورت وجود کرایتریاهای

کوریوآمینیونیت دال بر تب و تندرینس رحم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 80 زن باردار با استفاده از جدول اعداد تصادفی بوسیله

کامپیوتر به دو گروه 40 نفری تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا می شود یعنی بیماران، فرد

تفسیر کننده نتایج اولترا سونوگرافی و تحلیل گر آماری برای کاهش

تورش از اطلاعی از تخصیص گروه ها نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۲۳, 2018-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترمیم برش رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی اولیه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد، یک هفته و یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد، یک هفته و یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت میومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه ماه پس از جراحی سونوگرافی با هدف تعیین یکپارچگی اسکار سزارین با بررسی ضخامت میومتر باقی مانده و عمق نقص اسکار انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

عمق نقص اسکار سزارین (یکپارچگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه ماه پس از جراحی سونوگرافی با هدف تعیین یکپارچگی اسکار سزارین با بررسی ضخامت میومتر باقی مانده و عمق نقص اسکار انجام خواهد شد.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلویبایات

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2680 6435 21 98+

ایمیل

mirgaloybayat.sh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از ترمیم انسزیون میومتر PRP بدست آمده از بیمار، در محل انسزیون لبه فوقانی و تحتانی محل برش هیستروتومی (بین دسیدوا و میومتر) تزریق می گردد. PRP بر طبق قدماهای زیر آماده خواهد شد: 1. 30 سی سی خون از بازوی بیمار در لوله های پیرینه گرفت خواهد شد (دمای توصیه شده برای انجام این فرایند 21-24 درجه سانتی گراد برای جلوگیری از فعالیت پلاکت ها در طی سانتریفیوژ است). 2. خون به مدت 12 دقیقه با دور 1200 سانتریفیوژ می شود. 3. خون به سه لایه تقسیم می شود، لایه فوقانی شامل پلاکت و گلبولهای سفید است، لایه میانی شامل گلبولهای سفید، و لایه تحتانی شامل سلولهای قرمز خواهد بود. 4. لایه های فوقانی و میانی به لوله های استریل خالی منتقل می گردند و پلاسما مجدد به مدت 7 دقیقه با دور 3300 دور سانتریفیوژ می گردد که منجر به تشکیل اریتروسیتها و پلاکتها در ته لوله می گردد. 5. دو سوم فوقانی پلاسما به علت غنی نبودن پلاکت دور ریخته می شود. پالپ ها در یک سوم انتهایی لوله (5 میلی لیتر) برای ایجاد PRP همگن می شوند. در این مرحله PRP آماده تزریق خواهد بود. 30 میلی لیتر خون وریدی منجر به تولید 3-5 میلی لیتر PRP می گردد. 7. PRP آماده شده در درون سرنگهای استریل از آزمایشگاه به اتاق عمل منتقل می گردد. 8. PRP آماده شده در محل انسزیون لبه فوقانی و تحتانی محل برش هیستروتومی (بین دسیدوا و میومتر) تزریق می گردد. 9. بیماران در روز اول، روز هفتم و در روز 30 پس از انجام آزمایش توسط پزشک بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ترمیم محل اسکار رحم با تکنیک روتین (بدون تزریق PRP) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2680 6435 21 98+

ایمیل

mirgaloybayat.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2680 6435 21 98+

ایمیل

mirgaloybayat.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرگلویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2680 6435 21 98+

ایمیل

mirgaloybayat.sh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای گرفتن دیتا با ایمیل mirgaloybayat.sh@iums.ac.ir در ارتباط

باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

سایر توضیحات