پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 پرشکی 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 انسزیون میومتر PRP بدست آمده از بیمار، در محل انسیزیون 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 انسزیون سزارین سابقه میومکتومی قبلی در محل برش سزارین وجود جفت سرراهی و پلاسنتا اکرتا پارگی کیسه آب بیشتراز 24 ساعت در صورت عدم وجود کرایتریاهای کوریوآمنیونیت دال بر تب و تندرنس رحم پارگی کیسه آب با هر زمان در صورت وجود کرایتریاهای کوریوآمنیونیت دال بر تب و تندرنس رحم

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از ترمیم انسزیون میومتر PRP بدست آمده از بیمار، در محل انسیزیون 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: **IRCT20190108042291N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۶ ,2019-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا میرگلوی بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9283

آدرس ایمیل

mirgaloybayat.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

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 رحمي

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق پلاسمای تغلیظ شده با پلاکت در محل برش سزارین بر یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمي
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 انسزیون سزارین سابقه میومکتومی قبلی در محل برش سزارین وجود جفت سرراهی و پلاسنتا اکرتا پارگی کیسه آب بیشتراز 24 ساعت در صورت عدم وجود کرایترياهای کوریوآمنیونیت دال بر تب و تندرنس رحم پارگی کیسه آب با هر زمان در صورت وجود کرایترياهای کوریوآمنیونیت دال بر تب و تندرنس رحم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 تصادفي بوسیله کامپیوتر به دو گروه 40 نفری تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 براي 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 پزشکي ایران
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳
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 رحمي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
خونریزي اولیه پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و روز پس از جراحي
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 جراحي
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 جراحي
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.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از ترمیم انسزیون میومتر PRP بدست آمده از بیمار، در محل انسیزیون لبه فوقانی و تحتانی محل برش هیستروتومی(بین دسیدوا و میومتر) تزریق می گردد. PRP بر طبق قدمهای زیر آماده خواهد شد: 1. 30 سی سی خون از بازوی بیمار در لوله های هپارینه گرفت خواهد شد(دمای توصیه شده برای انجام این فرایند 24-21 درجه ساتی 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 تقیسم 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. PRPآماده شده در درون سرنگهای استریل از آزمایشگاه به اتاق عمل منتقل می گردد 8. PRP آماده شده در محل انسیزیون 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرگلوبیات
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 2680
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 پزشكي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
شهلا میرگلو بیات

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
+98 21 6435 2680

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 میرگوبیات

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
+98 21 6435 2680

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 میرگلوبیات

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
+98 21 6435 2680

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 جزییات 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
داده ها 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