

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند پرده آمنیوتیک در درمان بیماران مبتلا به سندرم آشرمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی پیوند رحمی پرده آمنیوتیک در بیماران مبتلا به سندرم
آشرمن

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کور سازی و در فاز یک کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

ده بیمار آشرمن از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صارم. بیماران
آشرمن با چسبندگی های داخل رحمی و آتروفی آندومتر با ضخامت
آندومتر کمتر از 5 میلی متر که با اختلالات قاعدگی و ناباروری همراه
هستند، پس از انتخاب بیماران و انجام تستهای HIV، هپاتیت B و C،
سفلیس، سابقه بیماری، معاینه، ضخامت آندومتر، حجم خون قاعدگی،
میزان چسبندگی های داخل رحمی و نتوانژیوزنز قبل از استفاده از پرده
آمنیوتیک و بعد از آن مشخص می گردد. در همه بیماران ادامه درمان با
استفاده از هورمون نیز استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران آشرمن با چسبندگی های داخل رحمی و آتروفی آندومتر با
ضخامت آندومتر کمتر از 5 میلی متر

گروه های مداخله

بیماران دارای سندرم آشرمن مراجعه کننده به بیمارستان صارم

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون قاعدگی، ضخامت آندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044201N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۴، 15-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۴، 15-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۴، 2019-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوطالب صارمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0666 4467 21 98+

آدرس ایمیل

dr.saremi@sarem.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰، 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰، 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند پرده آمنیوتیک در درمان بیماران مبتلا

به سندرم آشرمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند پرده آمنیوتیک در درمان بیماران 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:

بیماران آشرمن با چسبندگی های داخل رحمی و آتروفی آندومتر

ضخامت آندومتر کمتر از 5 میلی متر عملکرد قلب، کلیه و ریه نرمال

تمایل به تکمیل مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به بارداری التهابهایی دستگاه تناسلی بیماران قلبی و عروقی

مشکلات هورمونی کنترا اندیکاسیون هورمون درمانی منع نسبی

استفاده از استروژن تاریخچه فامیلی سرطان پستان (فامیل درجه یک)

منع قطعی مصرف استروژن بیمار کبدی یا نارسایی مزمن کبدی
بیماری‌های درگیر کننده سیستم ایمنی نظیر لوپوس و ... ابتدا به سرطان
در گذشته و حال شواهد سرولوژیک مثبت در خصوص ابتلا قبلی یا فعلی
هپاتیت C و B و همچنین HIV و HTLV

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Iran University of 36/5000

Medical Sciences

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم آشرمن

کد ICD-10

N85.6

توصیف کد ICD-10

Intrauterine synechiae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای قاعدگی، تعداد پد

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 12 ماه هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های روتین بارداری

2

شرح متغیر پیامد

درصد لانه‌گزینی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 12 ماه هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به سندرم آشرمن پس از انجام هیستروسکوپی و آزاد

کردن چسبندگی‌ها، پرده آمیوتیک بر روی استنت بالونی رحم قرار

گرفته و در داخل رحم جایگذاری می‌شود. سپس 5CC نرمال سالین به

داخل بالون تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی زنان و زایمان صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم محمودی نیا میمند

آدرس خیابان

شهرک اکباتان - انتهای فاز 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0883 4467 21 98+
فکس
ایمیل
mahmoodi.scrcc@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://saremhospital.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
ابوطالب صارمی
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
13955144
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
dr.saremi@sarem.org
آدرس صفحه وب
/http://saremfertility.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات باروری و ناباروری صارم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوطالب صارمی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
dr.mahmoodinia@sarem.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروری ناباروری صارم
نام کامل فرد مسوول
ابوطالب صارمی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
13955144
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
mahmoodi.scrcc@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
Sarem Women's Hospital
نام کامل فرد مسوول
Maryam Mahmoodinia Maymand
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ژنتیک مولکولی
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی صارم، شهرک اکباتان، انتهای فاز 3
شهر

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

Tehran
استان
تهران
کد پستی
13955144
تلفن
0883 4467 21 98+
ایمیل
mahmoodi.scrcc@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد