پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ايمني پيوند رحمي پرده آمنيوتيك در بيماران مبتلابه سندرم آشرمن

طراحی

مطالعه كارازمابي باليني بدون كور سازي و در فاز يك كارازمايي باليني

نحوه و محل انجام مطالعه

ده بيمار آشرمن از بيماران مراجعه كننده به بيمارستان صارم. بيماران آشرمن با چسبندگي هاي داخل رحمي و آتروفی آندومتر با ضخامت آندومتر كمتر از 5 ميلي متر كه با اختلالات قاعدگي و ناباروري همراه هستند، پس از انتخاب بيماران و انجام تستهاي HIV، هپاتيت B و C، سفليس، سابقه بيماري، معاينه، ضخامت آندومتر، حجم خون قاعدگي، ميزان چسبندگي هاي داخل رحمي و نئوآنژيوژنز قبل از استفاده از پرده آمنيوتيك وبعد از آن مشخص مي گردد. درهمه بيماران ادامه درمان با استفاده از هورمون نيز استفاده مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماران آشرمن با چسبندگي هاي داخل رحمي و آتروفی آندومتر با ضخامت آندومتر كمتر از 5 ميلي‌متر

گروه‌های مداخله

بيماران داراي سندرم آشرمن مراجعه كننده به بيمارستان صارم

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون قاعدگي , ضخامت آندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190714044201N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ,15-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ,2019-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوطالب صارمي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4467 0666

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 آمنیوتیك در درمان بیماران مبتلا به سندرم آشرمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند پرده آمنیوتیك 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:

بيماران آشرمن با چسبندگي هاي داخل رحمي و آتروفی آندومتر ضخامت آندومتر كمتر از 5 ميلي‌متر عملكرد قلب، كليه و ريه نرمال تمايل به تكميل مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمايل به بارداري التهابهاي دستگاه تناسلي بيماران قلبي و عروقي مشكلات هورموني كنترا انديكاسيون هورمون درمانی منع نسبی استفاده از استروژن تاریخچه فامیلی سرطان پستان (فامیل درجه‌یک)

منع قطعی مصرف استروژن بیمار کبدی یا نارسایی مزمن کبدی
یماری‌های درگیر کننده سیستم ایمنی نظیر لوپوس و ... ابتلا به سرطان در گذشته و حال شواهد سرولوژیک مثبت در خصوص ابتلا قبلی یا فعلی هپاتیت BوC و همچنینHIV 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)
مصداق 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
2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

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
قاعدگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهاي قاعدگي، تعداد پد

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بارداري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 12ماه هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهاي روتين بارداري

2

شرح متغیر پیامد
درصد لانه گزيني جنين

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 12ماه هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران مبتلا به سندرم آشرمن پس از انجام هیستروسکوپي وآزاد کردن چسبندگی ها، پرده آمنیوتیك بر روي استنت بالوني رحم قرار گرفته و در داخل رحم جایگذاري مي شود. سپس 5cc نرمال سالین به داخل بالون تزریق مي گردد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصي زنان وزایمان صارم

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محمودي نیا میمند

آدرس خیابان

شهرک اکباتان - انتهای فاز 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4467 0883
فکس
ایمیل
mahmoodi.scrc@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 صارمي
آدرس خیابان
بيمارستان فوق تخصصي صارم، شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
13955144
تلفن
+98 21 4467 0883
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 باروري ناباروري صارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوطالب صارمي
موقعیت شغلی
پزشك فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بيمارستان فوق تخصصي صارم، شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
+98 21 4467 0883
ایمیل
dr.mahmoodinia@sarem.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات باروري ناباروري صارم
نام کامل فرد مسوول
ابوطالب صارمي
موقعیت شغلی
پزشك فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بيمارستان فوق تخصصي صارم، شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
13955144
تلفن
+98 21 4467 0883
ایمیل
mahmoodi.scrc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Sarem Women's Hospital
نام کامل فرد مسوول
Maryam Mahmoodinia Maymand
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتيك مولكولي
آدرس خیابان
بيمارستان فوق تخصصي صارم، شهرك اكباتان، انتهاي فاز 3
شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

13955144

تلفن

+98 21 4467 0883

ایمیل

mahmoodi.scrc@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل مسائل اخلاقي

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