

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هیالورونیک اسید در پیشگیری از بروز سندرم آشرمن در موارد با آسیب اندومتر در بیماران با عمل جراحی رزکشن سپتوم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 16-04-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر تزریق داخل رحمی هیالورونیک اسید در پیشگیری از سندرم آشرمن در بیماران رزکشن سپتوم با آسیب اندومتر است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه بر طبق معیارهای ورود به مطالعه از بین بیماران کاندید رزکشن سپتوم مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد انتخاب می شوند. بیماران در دو گروه مورد و پلاسبو تقسیم بندی خواهند شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت راندوم در دو گروه قرار می گیرند. در گروه مورد یک سی سی ژل هیالورونیک اسید و در گروه پلاسبو یک سی سی محلول نرمال سالین به عنوان پلاسبو در داخل حفره رحم تزریق می شود که ژل هیالورونیک اسید و نرمال سالین در سرنگ های یکسان و هم حجم آماده و کد گذاری می شوند، به این صورت که نه بیمار و نه محقق (دستیار که اطلاعات را وارد پرسشنامه می کند) از اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های کاندید عمل جراحی رزکشن سپتوم رحمی که در حین عمل جراحی دچار آسیب اندومتر شده اند، افرادی که دارای محدوده سنی 45-15 سال هستند. معیارهای خروج: شاخص توده بدنی بالای 35، منوپوز، حاملگی، سرطان سرویکس، اختلال انعقادی، عفونت های داخل لگنی، عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک سی سی ژل هیالورونیک اسید با نام تجاری humedix محصول کشور کره جنوبی و در گروه پلاسبو یک سی سی محلول نرمال سالین در داخل حفره رحم تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

چسبندگی داخل رحمی، سندروم آشرمن، میزان خونریزی قاعدگی، تعداد روزهای قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046993N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 16-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 2020-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه جواهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4284 3183 35 98+

آدرس ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل رحمی هیالورونیک اسید در پیشگیری از بروز سندرم آشرمن در موارد با آسیب اندومتر در بیماران با عمل جراحی رزکشن سپتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیالورونیک اسید در پیشگیری از سندرم آشرمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید عمل جراحی رزکسین سپتوم رحمی که در حین عمل

جراحی دچار آسیب اندومتر شده اند. محدوده سنی 15-45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر متر مربع منویوز حاملگی سرطان

سرویکس اختلال انعقادی عفونت های شدید داخل لگنی افرادی که پس

از توضیح کار برای آنان مایل به همکاری نمی باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی و با استفاده از جدول

اعداد تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژل هیالورونیک اسید و نرمال سالین در سرنگ های یکسان و هم حجم

آماده و کد گذاری شدند و همه تزریقات توسط یک نفر (رزیدنت زنان)

انجام شد و کلیه شرکت کنندگان و مجریان طرح نسبت به اطلاعات

گروه ها دو سو کور (Duoble Blind) بودند که نه بیمار و نه محقق که

داده ها را جمع آوری می کند اطلاعی از نوع محلول و اینکه بیمار در چه

گروهی بوده است نداشته اند. تصادفی سازی از محققان و شرکت

کنندگان در مطالعه، تا زمان تکمیل تجزیه و تحلیل پنهان شد.

دارو نما

دارد

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

یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1398/08/12, 2019-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم آشمن

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

دو بار، قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هیستروسکوپی و سیستم امتیاز دهی پزشکی باروری انجمن جامعه

آمریکایی

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک سی سی ژل هیالورونیک اسید در داخل حفره

رحم

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک سی سی محلول نرمال سالین به عنوان پلاسیبو در داخل حفره رحم

طبقه بندی

دارو نما

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2136 3146 35 98+

ایمیل

mmirzaei@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

a.javaheri@ssu.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عطیه جواهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

a.javaheri@ssu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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