

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی هورمون درمانی به تنهایی با هورمون درمانی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت در بهبودی سندرم آشرمن پس از انجام هیستروسکوپی در مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۸

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی هورمون درمانی به تنهایی با هورمون درمانی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت در بهبودی سندرم آشرمن پس از انجام هیستروسکوپی در مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۸

طراحی

پس از تشخیص قطعی بیماری و اخذ رضایت آگاهانه، اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن و اطلاعات مامایی، میزان قاعدگی و .. ثبت می گردد و بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، به دو گروه تقسیم می شوند. انتخاب بیماران به دو گروه کاملاً تصادفی می باشد. برای گروه اول هورمون درمانی به تنهایی و برای گروه دوم هورمون درمانی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت پس از انجام هیستروسکوپی انجام خواهد شد. بهبودی سندرم آشرمن در بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت. برای انجام طرح برای بیماران گروه هدف پس از برطرف کردن چسبندگی با هیستروسکوپی، 1ml PRP به دیواره رحم تزریق می شود. سپس تحت هورمون درمانی قرار میگیرند که رژیم معمول آن استفاده از 2.5 میلی گرم استروژن کونژوگه در روز به مدت چهار هفته است. و یک پروژستین مانند مدروکسی پروژسترون استات با دوز 10mg در روز در طی هفته آخر به درمان اضافه میشود. در گروه کنترل پس از انجام هیستروسکوپی و برطرف کردن چسبندگی فقط تحت هورمون درمانی قرار میگیرند. نهایتاً بیماران در هر دو گروه پس از 6 تا 8 هفته پس از هیستروسکوپی اولیه از لحاظ عود و میزان چسبندگی از طریق هیستروسکوپی مجدد تحت بررسی قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۸

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1- تشخیص بالینی سندرم آشرمن 2- سن ۱۸ تا ۴۳ سال 3- رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه خروج: 1- سن کمتر از ۱۸ و بیشتر از ۴۳ سال 2- وجود همزمان عفونت رحم و واژن 3- هموگلوبین کمتر از ۱۱ 4- پلاکت کمتر از ۱۵۰۰۰ 5- سابقه مصرف آنتی کواگولان 6- عدم رضایت جهت ورود به مطالعه

گروه های مداخله

تحت درمان با هورمون درمانی و PRP

متغیرهای پیامد اصلی

نوع درمان- گرید چسبندگی رحمی- مدت زمان قاعدگی- شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200316046789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3568 8890

آدرس ایمیل

m.hadian72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هورمون درمانی به تنهایی با هورمون درمانی همراه با پلاسمای غنی از پلاکت در بهبودی سندرم آشرمن پس از انجام هیستروسکوپی در مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۸

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان سندرم آشرمن
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بالینی سندرم آشرمن سن ۱۸ تا ۴۳ سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان عفونت رحم و واژن هموگلوبین کمتر از ۱۱ پلاکت کمتر از ۱۵۰۰۰۰ سابقه مصرف آنتی کوآگولان عدم رضایت جهت ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تشخیص قطعی بیماری و اخذ رضایت آگاهانه، بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، بر اساس زمان مراجعه به دو گروه تقسیم می‌شوند. انتخاب بیمارانی به دو گروه کاملاً تصادفی می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم آشرمن

کد ICD-10

N85.6

توصیف کد ICD-10

Intrauterine synechiae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید چسبندگی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 8 هفته بعد از هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هورمون درمانی همراه با PRP در این گروه 30 نفره به صورت کاملاً تصادفی بیمارانی تحت هورمون درمانی همراه با PRP قرار می‌گیرند. 8.5cc از خون فرد از طریق سرنگ حاوی 1.5ml سیترات گرفته شده و در دو مرحله سانتریفیوژ میشود (مرحله اول 1000g طی 10 دقیقه و در مرحله دوم 3500g در طی 5 دقیقه) پلاسمای تهیه شده به عنوان پلاسمای غنی از پلاکت یا PRP در این گروه مورد استفاده قرار می‌گیرد. بیمارانی گروه هدف پس از برطرف کردن چسبندگی با هیستروسکوپی، 1ml PRP به دیواره رحم تزریق می‌شود. سپس تحت هورمون درمانی قرار می‌گیرند که رژیم معمول آن استفاده از 2.5mg استروژن کونژوگه در روز به مدت چهار هفته است. و یک پروژستین مانند مدروکسی پروژسترون استات با دوز 10mg در روز در طی هفته آخر به درمان اضافه میشود. نهایتاً بیمارانی 6 تا 8 هفته بعد جهت هیستروسکوپی مجدد از نظر عود و میزان چسبندگی تحت بررسی قرار می‌گیرند و مقایسه بین دو گروه قبل و بعد از درمان انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هورمون درمانی به تنهایی در این گروه 30 نفره به صورت کاملاً تصادفی بیمارانی تحت هورمون درمانی به تنهایی قرار می‌گیرند. پس از برداشتن چسبندگیه داخل رحم توسط هیستروسکوپی

بیماران به مدت 4 هفته تحت درمان با استروژن کونژوگه به میزان 2.5mg روزانه و یک پروژستین مانند مدروکسی پروژسترون استات با دوز 10mg در روز که در طی هفته آخر به درمان اضافه میشود. نهایتاً بیماران 6 تا 8 هفته بعد جهت هیستروسکوپی مجدد از نظر عود و میزان چسبندگی تحت بررسی قرار میگیرند و مقایسه بین دو گروه قبل و بعد از درمان انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا درخشنده
آدرس خیابان
پل فلزی، ابتدای خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
Zderakhshandeh2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا درخشنده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3370 3792 31 98+
ایمیل
Zderakhshandeh2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا درخشنده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3370 3792 31 98+
ایمیل
Zderakhshandeh2020@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا درخشنده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

Zderakhshandeh2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۳۹۹

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

به منظور مطالعات تحقیقاتی آتی

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

09133057797 دکتر زهرا درخشنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با مجری طرح ارسال مستندات دریافت داده

سایر توضیحات