

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر PRP اتولوگ روی رزرو تخمدان در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپی اندومتريوز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191123045476N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت روی رزرو تخمدان در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپی اندومتريوز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل که بر روی 30 بیمار تحت عمل لاپاراسکوپی اندومتريوز انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. پس از ارائه توضیحات لازم در خصوص این طرح، رضایت نامه کتبی از بیماران اخذ خواهد شد. در گروه مداخله، خون وریدی از بیماران گرفته شده و پلاسمای غنی از پلاکت جدا شده و تحت عمل لاپاراسکوپی به تخمدان مبتلا به کیست تزریق می شود. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان اندومتريوزی کاندید جراحی لاپاروسکوپی دارای کیست با قطر 4 الی 10 سانتی متر که توسط سونوگرافی تایید شده باشد، شاخص توده بدنی (شاخص توده بدنی = وزن (بر حسب کیلوگرم) تقسیم بر قد (بر حسب متر) به توان ۲) بین 18/5 تا 30 داشته باشند، در طی 3 ماه اخیر داروهای هورمونی به خصوص آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین دریافت نکرده باشند و میزان آنتی مولرین هورمون کمتر از 1/1 نانوگرم باشد. زنان با شاخص توده بدن بیشتر از 30 یا کمتر از 18/5، افراد مبتلا به اختلالات خود ایمنی و بدخیمی، بیماریهای مقاربتی، بیماریهای عفونی، ناباروری به دنبال انسداد لوله ای و بیماران با اختلالات غدد درون ریز مانند اختلال عملکرد تیروئید و بیماریهای که داروهای آنتی کواگولانت استفاده می کنند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل تحت جراحی لاپاروسکوپی اندومتريوز قرار می گیرند، در گروه مداخله، تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به بافت تخمدان حین لاپاروسکوپی انجام می گیرد. ۶ ماه بعد از عمل میزان AMH سرم در هر دو گروه اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون AMH و تعداد فولیکولهای آنترال (AFC)

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ثمانه رخگیره

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6650 9283

##### آدرس ایمیل

rokhgireh.s@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر PRP اتولوگ روی رزرو تخمدان در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپی اندومتريوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر PRP روی ذخیره تخمدانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اندومتریوزی کاندید جراحی لاپاروسکوپی که کیست با قطر 4-10 سانتی متر تایید شده توسط سونوگرافی دارند شاخص توده بدنی بین 18/5 تا 30 داشته باشند. در طی 3 ماه اخیر داروهای هورمونی به خصوص آگونیست هورمون آزاد کننده گنادوتروپین دریافت نکرده باشند. میزان آنتی مولرین هورمون کمتر از 1/1 نانوگرم باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با شاخص توده بدن (BMI) بالاتر از 30 یا کمتر از 18/5 افراد مبتلا به اختلالات خود ایمنی و بدخیمی افراد مبتلا به بیماریهای مقاربتی و عفونی افراد مبتلا به ناباروری به دنبال انسداد لوله ای و بیماران با اختلالات غدد درون ریز مانند اختلال عملکرد تیروئید بیمارانی که داروهای آنتی کواگولانت استفاده می کنند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه گیری تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) استفاده می شود که گروه های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند. قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) یکی از روش های نمونه گیری تصادفی سازی محدود است که در مطالعه حاضر استفاده می گردد و بیماران به تعداد مساوی به دو گروه تقسیم می شوند. در مورد نحوه انجام تصادفی سازی محققان ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B. برای مثال در یک مطالعه با حجم نمونه ۲۰۰ نفره، ۱۰۰ توپ برای گروه مداخله A و توپ ۱۰۰ برای گروه مداخله B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود. این روش برای کارآزمایی های دو و یا چند گروهی کاربرد دارد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 ایران

### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1445613131

## تاریخ تایید

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.521

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

لاپاراسکوپی اندومتریوز

### کد ICD-10

N80

### توصیف کد ICD-10

Endometriosis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح هورمون AMH

### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای آنترال (AFC)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از پلاسمای تغلیظ شده بیمار که غنی از پلاکت می باشد طبق پروتکل مطالعات تزریق می گردد. به این صورت که قبل از شروع عمل جراحی 20 سی سی از خون بیمار در یک لوله PRP گرفته می شود (کیت GeoPRP-regenlab). این لوله کاملاً تکان داده شده و محتویات آن با دور 3600 دور در دقیقه و به مدت 6 دقیقه سانتریفیوژی می گردد و PRP رویی با سوزن شماره 16 جمع می گردد. نتایج این کار حدود 4-8 سی سی PRP است که بعد از لاپاروسکوپی سیستمی، 2-4 سی سی بصورت ساب کورتیکال در تخمدان دارای کیست اندومتریوما تزریق می گردد

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران اندومتريوزی دارای کیست تخمدان فقط تحت جراحی لاپاروسکوپي قرار می گیرند و تزریق PRP انجام نمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

آدرس خیابان

ستارخان.خیابان منصورى .بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

آدرس خیابان

ستارخان.خیابان منصورى .بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

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

ثمانه رخگیره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان .خیابان منصورى .بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان .خیابان منصورى .بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیات علمی - استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانان

آدرس خیابان

ستارخان خیابان منصوری بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان، ... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
متخصصین حوزه پزشکی

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

متخصصین حوزه پزشکی می‌توانند جهت اهداف پژوهشی به داده‌ها دسترسی پیدا کنند

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول

**سایر توضیحات**