

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان موفقیت استفاده از بافت اسلولار انسانی در جراحی های ترمیمی پرولاپس قدامی یا آپیکال لگن در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بافت اسلولار انسانی در جراحی های ترمیمی پرولاپس کف لگن زنان

طراحی

مراحل آسولاریزاسیون پوست در آزمایشگاه انجام می شود. نمونه ای از بافت ها جهت عکسبرداری آماده خواهد شد و سپس نمونه ها بسته بندی و پک خواهند شد (بافت اصلی و چند بافت در ساینهای کوچک جهت انجام تست های تایید استریل شدن) و جهت دوزیمتری و پرتودهی و تست سترونی پس از پرتودهی به سازمان انرژی اتمی ارسال خواهند شد تا از استریل بودن نمونه ها اطمینان حاصل شود. پس از پرتودهی مجدداً از بافت ها عکسبرداری انجام خواهد شد تا از عدم تخریب اسکفلد و همچنین آسولار بودن نمونه ها مطمئن شویم. جهت اطمینان از استریل شدن کامل نمونه ها پس از استریل شدن توسط انرژی اتمی، تمامی تست های قارچ شناسی، میکروبی، مایکوپلاسما، HTLV، EBV، CMV، HCV، HBV، HIV انجام خواهد گرفت. حین عمل جهت ترمیم کمپارتمای قدامی و آپیکال بیماران به صورت تصادفی دو دو گروه کیس و کنترل قرار می گیرند. در گروه کیس برای ترمیم از اسکافولد استفاده می شود در حالی که در گروه کنترل ترمیم با بافت خود فرد انجام می شود. یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، که توسط یک متخصص آمار مستقل که به کارآزمایی کور است و در با افراد شرکت کننده در مورد در ارتباط نیست، ایجاد می شود، از تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی ها در اتاق عمل بیمارستان امام انجام می شود. بیماران نسبت به تخصیص مداخله کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های بالای 18 سال مبتلا به پرولاپس کمپارتمان قدامی و آپیکال مرحله 2 و بالاتر و کاندید عمل جراحی ترمیمی

گروه های مداخله

استفاده از بافت آسولار انسانی جهت ترمیم که در شرایط ویژه آزمایشگاهی آسولار شده استریل می شود و در شرایط استریل در اتاق عمل از آن برای ترمیم استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم وجود پرولاپس ورای پرده بکارت در هر کمپارتمان با سیستم اندازه گیری استاندارد پرولاپس ارگان های لگنی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039247N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4858 8800 21 98+

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت استفاده از بافت اسلولار انسانی در جراحی

های ترمیمی پرولاپس قدامی یا آپیکال لگن در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت استفاده از بافت اسلولار انسانی در جراحی های ترمیمی پرولاپس قدامی یا آپیکال لگن در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای ۱۸ سال مبتلا به پرولاپس کمپارتمان قدامی و/یا آپیکال مرحله ۲ و بالاتر که شکایت هایی شامل احساس سنگینی، خروج توده، اختلالات ادرار کردن ایجاد کرده است کاندید عمل جراحی ترمیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اعمال جراحی بازسازی کف لگن و عمل جراحی بی اختیاری ادراری دیابت کنترل نشده هر عمل جراحی واژینال یا شکمی نیازمند استفاده از مش نقص ایمنی یا مصرف کورتون بادوز بالا مصرف سیگار یا قلیان

سن

از سن ۱۸ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۶۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، که توسط یک متخصص آمار مستقل که به کارآزمایی کور است و در با افراد شرکت کننده در مورد در ارتباط نیست، ایجاد می شود، از تخصیص ۱:۱ استفاده خواهد شد. همه شرکت کنندگان در لیست کور هستند. فهرست تصادفی سازی با استفاده از ظروف داروی مطالعه یکسان با شماره گذاری ترتیبی مدیریت می شود و این ظروف توسط دو محقق که در استخدام افراد مورد مطالعه شرکت نخواهند کرد به طور یکسان علامت گذاری می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. بلوکها ۲ آلی سایز ۶ خواهند بود. AAABBB-AAABBAB-ABBBAA-AABABB

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله کور هستند. البته پیش از شروع مطالعه به داوطلبان در مورد تخصیص گروه ها اطلاعات کامل داده شده است. محقق نسبت به گروه ها کور نیست آنالیز هم نسبت به گروه ها کور است و اطلاعات جهت آنالیز به او به صورت کد گذاری شده و بدون ذکر نوع مداخله تحویل داده می شود.

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

مجمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1401/11/25, 2023-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.386

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس لگن

کد ICD-10

N81

توصیف کد ICD-10

Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: موفقیت جراحی ۱۲ ماه پس از جراحی عدم وجود پرولاپس و رای پرده بکارت در هر کمپارتمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم اندازه گیری استاندارد پرولاپس ارگان های لگنی (POPQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه PFDI20

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز دهی پرسشنامه این پرسشنامه سه قسمت شامل: علائم روده ای (CRAD-8) و مثانه ای (UDI-6) و لگنی (PODI-6) است. برای هر سوال در هر قسمت بین نمره ۰-۴ دارد. که ۰ یعنی شکایتی ندارد و ۴ یعنی به شدت ناراحت کننده است. آیت های هر مقایس جمع خواهند شد در ۲۵ ضرب و تقسیم بر تعداد سوال ها خواهند شد. از این رو نمره هر قسمت بین ۱۰۰۰۰ خواهد بود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از بافت آسلولار انسانی جهت ترمیم در جراحی پرولاپس قدامی و آپیکال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترمیم جراحی در پرولاپس قدامی و آپیکال با استفاده از بافت خود فرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینت قنبری

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2365 6119 21 98+

ایمیل

marjan_ghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک 1، ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زینت قنبری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2365 6119 21 98+

ایمیل

marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینت قنبری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2365 6119 21 98+
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

1419733141
تلفن
2365 6119 21 98+
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینت قنبری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست