

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر پرده آمیوتیک انسانی در کاهش چسبندگی بعد جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پرده آمیوتیک انسانی در کاهش چسبندگی بعد جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 40 بیمار، جدول تصادفی از اعداد بین 0 تا 1 برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت تصادفی بر اساس لیست بلاک رندومیزیشن از بیماران کاندید لاپاراسکوپی اندومتریوز پیشرفته در بیمارستان جامع بانوان آرش تهران انتخاب میشوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه کامل از بیماران و توضیح کامل در مورد نیاز به جراحی second look و استفاده از روش نوین و ارزان ضدچسبندگی hAM، در این مطالعه حین جراحی لاپاراسکوپی پچ خشک پرده آمیوتیک در محل چسبندگی قرار میدهم. و بررسی چسبندگی 3 ماه بعد به روش سونوگرافی و نیز جراحی second look انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تایید سونوگرافی واژینال / رکتال اندومتریوز عمقی، کاندید درمان جراحی اندومتریوز، سن 18 تا 45 سال، عدم تمایل به بارداری معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران به ادامه شرکت در مطالعه، وجود عفونت فعال، دوران بارداری و شیردهی، التهابهای دستگاه تناسلی، بیماران قلبی و عروقی، دستگاه گوارش، مشکلات هورمونی، بیماریهای درگیر کننده سیستم ایمنی نظیر لوپوس و ...، ابتلا به سرطان در گذشته و حال، شواهد سرولوژیک مثبت در خصوص ابتلا قبلی یا فعلی هیپاتیت C و B و همچنین HIV و HTLV

گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه کامل از بیماران و توضیح کامل در مورد نیاز به جراحی second look و استفاده از روش نوین و ارزان ضدچسبندگی hAM، در این مطالعه حین جراحی لاپاراسکوپی پچ خشک پرده آمیوتیک در محل چسبندگی در گروه کیس قرار میدهم در گروه کنترل پچ تعبیه نمیشود. بررسی چسبندگی هر دو گروه 3 ماه بعد به روش سونوگرافی و نیز جراحی second look انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی چسبندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230917059448N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-03، ۱۴۰۲/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین فرهودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3725 5342

آدرس ایمیل

dr.shirinfarhoodi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20، ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پرده آمیوتیک انسانی در کاهش چسبندگی بعد جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417733161

تاریخ تایید

2023-09-17, 1402/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چسبندگی بعد جراحی لگنی صفاقی

کد ICD-10

N99.4

توصیف کد ICD-10

Post-surgical pelvic peritoneal adhesions

2

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی بعد جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد جراحی اول و تعیبه یچ آمینوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و بررسی حین عمل لاپاراسکوپی دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

بررسی اثر پرده آمینوتیک انسانی در کاهش چسبندگی بعد جراحی

لاپاراسکوپی اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید سونوگرافی واژینال / رکتال اندومتریوز عمقی، کاندید درمان جراحی اندومتریوز سن 18 تا 45 سال عدم تمایل به بارداری در 3 ماه آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران به شرکت در مطالعه وجود عفونت فعال دوران بارداری و شیردهی، بیماران قلبی و عروقی، دستگاه گوارش، مشکلات هورمونی بیماری‌های درگیر کننده سیستم ایمنی نظیر لوپوس و ... التهاب‌های دستگاه تناسلی ابتلا به سرطان در گذشته و حال شواهد سرولوژیک مثبت در خصوص ابتلا قبلی یا فعلی هپاتیت B و C و همچنین HIV و HTLV

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. یک جدول تصادفی از اعداد بین 0 تا 1 ایجاد خواهد شد و هر یک از شرکت کنندگان در پژوهش بر اساس این جدول در صورتی که عدد 0 تا 0.5 باشد در گروه مداخله و در صورتی که عدد بین 0.51 تا 1 باشد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پرستار کلینیک رادیولوژیست جراح بررسی مجدد آنالیز کننده داده‌ها روش پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار پرستار درمانگاه لاپاراسکوپی بود. جهت پنهان سازی فرآیند تخصیص تصادفی، بر روی کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته شد. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته شد که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام می‌کرد پرستار پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار میداد و درمان مورد نظر را براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انجام شد. و بررسی نتایج مطالعه توسط پزشکی تکمیل میشد که از نوع مداخله بی اطلاع بود. به دلیل نوع درمان بیماران از نوع مداخله اطلاع خواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن پیج آمینوتیک در محل چسبندگی حین عمل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار ندادن پیج آمینوتیک در محل چسبندگی حین عمل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرهودی

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه شهید باقری، و رسالت، خیابان باغدارنیا ۱۱۵،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

dr.shirinfarhoodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرهودی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417864513

تلفن

81631 21 98+

فکس

4233 6695 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمپانی سیناسل

نام کامل فرد مسوول

مریم محمودی نیا میمند

آدرس خیابان

کیلومتر 16 جاده جاجرو، پارک تکنولوژی پردیس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1657163871

تلفن

0661 7625 21 98+

ایمیل

mahmoodinia@sinacellco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

کمپانی سیناسل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرهودی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
فرجام، باغدارنیا
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
dr.shirinfarhoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://tums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرهودی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان فرجام، کوچه باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
dr.shirinfarhoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
طبق نظر محققین داده‌هایی که محرمانگی بیمار را به خطر نیاندازد و
تأیید کمیته‌ی اخلاق و مسئولین مربوطه را داشته باشد، قابل ارائه
خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از انتشار مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
شرط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده‌ی مسئول.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به نویسنده‌ی مسئول قابل دریافت است.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرهودی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
فرجام، باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
ایمیل
dr.shirinfarhoodi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد