

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تزریق داخل اسکار سزارین آگروزوم های مشتق از سلولهای مزانشیمی در زنان با سزارین تکراری در زمان ترمیم niche سزارین به روش لاپاروسکوپی

آخرین بروز رسانی: 24-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 2024-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه داوری تنها
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8831 3955
آدرس ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق داخل اسکار سزارین آگروزوم های مشتق از سلولهای مزانشیمی در زنان با سزارین تکراری در زمان ترمیم niche سزارین به روش لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آگروزوم بر ترمیم نیش
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تزریق داخل اسکار سزارین آگروزوم در زمان ترمیم لاپاروسکوپی niche

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز ۳، واجد ۶۰ بیمار دردو گروه مداخله و کنترل واجد پلاسبو و سه سوپه کور، با گروههای موازی است، که در هر گروه ۳۰ بیمار قرار میگیرد، و برای تصادفی سازی ابتدا ۳۰ حرف A و ۳۰ حرف B دریاکت در بسته قرار میگیرد و برای هر بیمار یک حرف خارج میشود، بیمار و پزشک و متخصص امار نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان یاس، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (تزریق آب مقطر) و مورد (تزریق آگروزوم) با کورسازی بیمار و پزشک و متخصص امار بر روی بیماران با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نیش علامتدار که کاندید لاپاروسکوپی هستند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به نیش نازائی، بیماران مبتلا به نیش و درد لگنی، بیماران مبتلا به نیش و خونریزی نامنظم، بیماران مبتلا به نیش و شکست قبلی لانه گزینی معیار خروج: بیمارانی که کاندید ترمیم لاپاروسکوپی نیستند

گروههای مداخله

در اتاق عمل بیمارستان یاس، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (تزریق آب مقطر) و مورد (تزریق آگروزوم) با کورسازی بیمار و پزشک و متخصص امار بر روی بیماران با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سونوگرافیکی محل نیش ۶ هفته بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002576N36

تاریخ نایب ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 24-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

1597815978

تاریخ تایید

2024-02-20, 1402/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.6

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نیش نازائی بیماران مبتلا به نیش و دردلگنی بیماران مبتلا به نیش و خونریزی نامنظم بیماران مبتلا به نیش و شکست قبلی لانه گرینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کاندید ترمیم لاپاروسکوپی نیستند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 30 عدد حرف A و 30 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (60 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود. در ضمن مداخله A (تزریق آگروزوم) یا B (تزریق اب مقطر) با قرعه کشی تعیین می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارویزشک نسبت به گروه‌های مطالعه کور هستند و متخصص امار نسبت به گروه‌های مطالعه اطلاع ندارد و صرفاً کد هارادردیتا شیت بررسی می‌کند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

شرح

ترمیم لاپاروسکوپی نیش سزارین

کد ICD-10

034.21

توصیف کد ICD-10

Maternal care for scar from previous cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سونوگرافی محل نیش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی غیر طبیعی، درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نازایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در زمان لاپاروسکوپی پس از رزکت اسکار، برش رحم باویکرل ۱ ترمیم شده و سپس آگروزوم در محل ترمیم تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

ا گروه کنترل: در زمان لاپاروسکوپی اسکارسزارین رزکت و سپس باویکريل ۱ ترميم شده و سپس آب مقطر درمحل ترميم تزریق میشود.
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان

خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815978

تلفن

5514 8864 21 98+

ایمیل

Herc.tums@gmail.com

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

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597815978

تلفن

0115 8880 21 98+

ایمیل

Fatedavtanha@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

فایل دیتا

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

آنالیز علمی مرتبط

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

با ایمیل به Fatedavtanha@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی

سایر توضیحات