

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر تزریق ژل هیالورونیک اسید در فضای داخل رحم بر نتایج هیستروسکوپی بدنبال جراحی باهیستروسکوپ در بیماران مبتلا به چسبندگی داخل رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه بیماران پس از کسب معیارهای لازم وارد مطالعه می شوند 43 نفر در گروه مطالعه و 43 نفر در گروه شاهد قرار میگیرند برای نمره دهی میزان چسبندگی از طبقه بندی ASRM استفاده می گردد که شامل نتایج هیستروسکوپی و علائم بالینی (الگوی قاعدگی) است. شرایط مطالعه و عوارض احتمالی به اطلاع بیمار رسانده میشود و رضایت نامه گرفته میشود. داده ها از طریق پرسشنامه جمع آوری می گردد. پرسشنامه شامل 3 بخش اطلاعات فردی، نتایج آزمایشات و بررسی های قبل از درمان و نتایج بعد از مداخله خواهد بود. بعد از تکمیل پرسشنامه، بیماران به شکل تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و به شیوه یک سوکور تحت درمان قرار خواهند گرفتند. در ابتدا بیماران تحت هیستروسکوپی قرار گرفته و بر اساس نمره ی ASRM میزان چسبندگی داخل رحمی تعیین می شود. سپس حفره ی رحم با محلول نرمال سالین 0/9% درصد وسیع می گردد. در گروه مداخله 10 سی سی ژل هیالورونیک اسید (auto-cross-linked hyaluronic acid gel) در داخل حفره ی رحم تزریق می گردد ولی در گروه شاهد ژلی تزریق نمی گردد. در هر دو گروه سفازولین پروفیلاکسی حین کار تزریق می گردد. 4 تا 6 هفته بعد از مداخله، بیماران تحت هیستروسکوپی تشخیصی جهت بررسی میزان چسبندگی داخل رحمی بر اساس نمره ی ASRM قرار خواهند گرفت.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4081 113 913 98+

#### آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ژل هیالورونیک اسید در فضای داخل رحم بر نتایج هیستروسکوپی بدنبال جراحی باهیستروسکوپ در بیماران مبتلا به چسبندگی داخل رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ژل هیالورونیک اسید در فضای داخل رحم بر نتایج هیستروسکوپی در بیماران مبتلا به چسبندگی داخل رحمی مراجعه کننده به کلینیک نازایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهر تهران در سال 94-95

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص چسبندگی داخل رحمی بر اساس سونوگرافی سه بعدی؛ سونوهیستروگرافی؛ هیستروساپانگوگرافی؛ هیستروسکوپی معیارهای خروج: عدم تمایل برای ادامه شرکت در طرح؛ سن بالای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

(HGS)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703057513N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/15, 07-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/15, 2017-10-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتا و قاسمی طهرانی

50 سال؛ وزن بالای 100 کیلوگرم؛ منوپوز؛ حاملگی؛ سرطان؛ اختلالات انقباضی

سن

از سن 18 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ولنجک میدان دانشگاه خیابان اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

81668

تاریخ تأیید

2017-03-05, 1395/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.1007

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

میزان چسبندگی داخل رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار تا شش هفته بعد از هیستروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستروسکوپی و درجه بندی چسبندگی داخل رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اقدام جهت بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بتا ایچ سی جی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آزاد کردن چسبندگی و تزریق ژل هیالورونیک اسید به میزان 5 گرم

معادل 10 سی سی با نام تجاری (guardix) محصول کشور کره

جنوبی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد آزاد سازی چسبندگی بدون تزریق ژل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی و بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

آدرس خیابان

ایران تهران میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هتا و قاسمی تهرانی

آدرس خیابان

تهران ولنچک خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان صفه بیمارستان الزهرا دفتر گروه زنان

شهر

اصفهان

کد پستی

81668

تلفن

31136303620 98+

فکس

31136306321 98+

ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساغر صالحپور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ولنچک خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی بخش نازایی

شهر

تهران

کد پستی

81668

تلفن

31136303620 98+

فکس

6321 3630 31 98+

ایمیل

hatav.tehrani2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان سپهسالار پلاک 52

شهر

اصفهان

کد پستی

81668

تلفن

31136303620 98+

فکس

31136306321 98+

ایمیل

hatav.tehrani2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی