

การประเมินผล cytogenetic จากน้ำคร่ำที่ผ่านการกรองในครรภ์ระยะแรก โดยวิธี Randomized Clinical Trial

พันเอกหญิง อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2538

ISBN 974 - 631 - 977 - 9

ลิงสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AMNIFILTRATION IN EARLY AMNIOCENTESIS FOR CYTOGENETIC EVALUATION: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

COLONEL APHORNPIROM KETUPUNYA

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science

Program of Health Development

Graduate School

Chulalongkorn University

1995

ISBN 974-631-977-9

Thesis Title Amnifiltration in early amniocentesis for

cytogenetic evaluation: randomized clinical

trial.

By Colonel Aphornpirom Ketupunya

Program Health Development

Thesis Advisor Professor Chitr Sitthi-amorn, M.D., MSc., Ph.D.

Co-Advisor Associate Professor Ronachai Atisook, M.D.

Accepted by the Graduated School, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's degree.

Sand Thomasum Dean of Graduate School

(Associate Professor Santi Thongsuwan, Ph.D.)

Thesis Committee

P. Kamoliatan Chairman

(Professor Pirom Komolratanakul, M.D., MSc.)

Chita SThi-Amon Thesis Advisor

(Professor Chitr Sitthi-amorn, M.D., MSc., Ph.D.)

(Associate Professor Ronachai Atisook, M.D.)

Ronochui Alixoh Co-Advisor

Member

(Associate Professor Sompop Limpongsanurak M.D., MSc.)

พิมพ์ตันฉบับบทลัดย่อวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสีเขียวนี้เพียงแผ่นเดียว

พ้นเอกหญิง อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา : การประเมินผล CYTOGENETIC จากน้ำคร่ำที่ผ่าน การกรองในครรภ์ระยะแรกโคยใช้วิธี RANDOMIZED CLINICAL TRIAL (AMINIFIL TRATION IN EARLY AMINOCENTESIS FOR CYTOGENETIC EVALUATION : RANDOMIZED CLINICAL TRIAL)

อ.ที่ปรึกษา: ศ.นพ.จิตร สิทธิอมร อ.ที่ปรึกษาร่วม: รศ.นพ.รณชัย อธิสุข, 43 หน้า . ISBN 974-931-977-9

วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อที่จะใช้วิธีการกรองเซลน้ำคร่ำในครรภ์ระยะแรกเพื่อทำให้การ เลี้ยงเซลที่จะวิเคราะห์โครโมโซมได้ผลเร็วขึ้นและลดอัตราการตายของเซล โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่ ร้ายแรงต่อทารกและการตั้งครรภ์

วิธีการวิจัย Randomized clinical trial, Single blind และ blocked stratified randomization

วิธีการทคลอง การกรองเซลโดยการใช้ Sterivex filter ที่มีขนาด 0.45 ใมครอน โดยที่ใช้ Polivinyladine membrane

ผลการวิจัยพบว่า ในผู้ป่วยจำนวน 58 คน ที่ทำการศึกษามีอายุครรภ์ 12 สัปคาห์ 6 ราย , 13 สัปคาห์ 26 ราย และ 14 สัปคาห์ 26 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทคลอง 26 ราย กลุ่มควบคุมอย่างละ 29 ราย การวิเคราะห์ผลโครโมโซมในกลุ่มทคลองที่ได้รับการกรองเซลใช้เวลาเฉลี่ย 12.32 วัน และใน กลุ่มควบคุม ใช้เวลาเฉลี่ย 15.86 วัน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P = 0.006) ส่วนการ ล้มเหลวในการเลี้ยงเซลพบ 13.79 % ในกลุ่มทคลองและ 10.35 % ในกลุ่มควบคุม แต่ถ้าคัคกลุ่มที่มี สาเหตุการล้มเหลวของการเลี้ยงเซลจากการเจาะน้ำคร่ำยากออก พบว่าการล้มเหลวของการการเลี้ยงเซล ในกลุ่มทคลองลดลงเหลือ 3.8 % และไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงต่อการตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ ระหว่างระยะเวลา 6-8 สัปคาห์ หลังจากการเจาะน้ำคร่ำทั้งสองกลุ่ม

ภาควิชา สูนย์วิทยาก(วิวัย แนทยศาสตร์	ลายมือชื่อนิสิต รามโก /กา
สาขาวิชา การน้อมเกฐบรานป	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา/ผม
ปีการศึกษา	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

C646969 :MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: :AMNIFILTRATION, EARLY AMNIOCENTESIS, CHROMOSOME STUDY

APHORNPIROM KETUPANYA:AMNIFILTRATION IN EARLY AMNIOCENTESIS

FOR CYTOGENETIC EVALUATION IN EARLY AMNIOCENTESIS:RANDOMIZED

CLINICAL TRIAL.THESIS ADVISOR:Prof.Chitt Sittiamorn, M.D. MSC.

Ph.D. COADVISOR:Assc. Prof. Ronachai Atisoook, M.D. 43pp.

ISBN 974-931-977-9

Objective: To improve the culture quality of early amniocentesis by using the filter technique to reduce the duration of the culture time and improve the success rate of cell culture with minimize pregnancy and fetal outcome.

Design : Randomized clinical trial with single blinding and stratified randomization.

Intervention: Amnifiltration by using the sterivex filter with 0.45 micron pore size made of polivinyladine membrane.

Result 58 patients were included in the study,6, 23 and 23 patients were12 weeks, 13 weeks and 14 weeks respectively. The patients were randomized allocated into two groups control group and treatment group with 29 patients in each group. The culture time in the treatment group was 12.32 days and the culture time in the control group was 15.86 days, the difference was statistical significant (P=0.006). The culture failure was 13.79% in treatment group and 10.35% in the control group. The corrected culture failure in the treatment group was 3.8% after exclude the procedure related problem cases. Mo scricus complication in both treatment and control group in 6-8 weeks follow up.

ภาควิชา สนย์รัพยาการวิจัยเปล่ายดำสตั้	ลายมือชื่อนิสิต รางผีง เท
สาขาวิชา การพัฒนาสันรทป	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา
ปีการศึกษา	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม



ACKNOWLEDGMENT

I wish to acknowledge all of the staff from THAICERT for providing me the knowledge , guidance , and also the suggesting for this study.

Special Thanks to:

DR.Daurung Kungvanpong and Captain Suknarong Smativat Smativat for excellence work on cytogenetic study and evaluation.

Lt.Colonel Sunetra Damrongpisutikul who perform the Amniotic Alpha-Fetoprotiin study by ELISA Technique.

Colonel Supavith Mutamara, and Lt Colonel Jutavadee Vutivong for assisted in the amnifiltration procedure.

and also the medical personnels at Antenatal clinic and prenatal diagnostic unit, Pramonkutklao Hospital.



PAC	3E
Abstract (Thai)	IV
Abstract (English)	V
Acknowledgment	VI
List of table	VII
CHAPTER I. Introduction	1
CHAPTER II. Literature reveiw	4
CHAPTER III.Research design overveiw	8
CHAPTER IV. Intervention	14
CHAPTER V. Measurement	17
CHAPTER VI. Ethical consideration	23
CHAPTER VII. Result	28
CHAPTER VIII. Discussion	36
CHAPTER IX. Conclusion	39
References	40
VITAF	43

LIST OF TABLE

PAGE	
Table1.Characteristic of the study population	29
Table2.The Ultrasound Measurement	30
Table3.Aminotic Alpha-Feto protein	31
Table4.Culture Time	31
Table5.Comparison of culture time in difference set	
up time	32
Table6.Follow at 20 weeks of gestation	35