

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی کارایی از بین بردن نسبی طحال با کمک امواج رادیوفرکونسی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ما ژور و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما کارآیی و بی خطری از بین بردن طحال با کمک امواج رادیوفرکونسی در بیماران مبتلا به تالاسمی متوسط از جهت پارامترهای خونی (افزایش هموگلوبین و پلاکت و کاهش نیاز به تزریق خون) را مورد بررسی قرار دادیم. معیار ورود به مطالعه تالاسمی بتای مبتلا به کم خونی و معیار خروج تست کومبس مثبت بود. روش کار: از بین بردن طحال با کمک امواج رادیوفرکونسی در 15 بیمار مبتلا به تالاسمی متوسط تحت بیهوشی عمومی با کمک Cooltip Radionics RF probe انجام شد. این بیماران را به عنوان گروه RFA نامگذاری کردیم. 9 بیمار مبتلا به تالاسمی متوسط را که طی 3 سال گذشته تحت اسپلنکتومی نسبی و 14 بیمار مبتلا به تالاسمی متوسط را که تحت اسپلنکتومی کامل قرار گرفته بودند، به عنوان گروه کنترل اول و دوم (CG1 & CG2) در نظر گرفتیم.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-20, ۱۳۸۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی از بین بردن نسبی طحال با کمک امواج رادیوفرکونسی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ما ژور و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی از بین بردن نسبی طحال با کمک امواج رادیوفرکونسی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ما ژور و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تالاسمی بتا معیار خروج: کومبس مثبت مستقیم یا غیرمستقیم

سن

از سن 5 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712141738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۳/۰۸, 29-05-2009

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-29, ۱۳۸۸/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی نادری فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3233 1647 71 98+

آدرس ایمیل

nabavia@sums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۴/۳۰, 2008-07-20

کد کمیته اخلاق

CT-87-4150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Cooley's anaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی حجم و فواصل تزریق خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از بین بردن طحال با کمک امواج رادیوفرکوتیسی در بیماران مبتلا به بتا

تالاسمی Cooltip Radionics RF Probe با استفاده از

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

اسپلنکتومی نسبی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

اسپلنکتومی کامل

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی نادری فر

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی شیراز- بخش رادیولوژی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شیراز بلوار زند، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نادری فر
موقعیت شغلی
رزیذنت رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی شیراز بخش رادیولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3233 1647 71 98+
فکس
3233 1647 71 98+
ایمیل
mehdinaderifar2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا راسخی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
بیمارستان نمازی شیراز- بخش رادیولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3233 1647 71 98+
فکس
3233 1647 71 98+
ایمیل
mehdinaderifar2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نادری فر
موقعیت شغلی
رزیذنت رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش رادیولوژی، بیمارستان نمازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3233 1647 71 98+
فکس
3233 1647 71 98+
ایمیل
mehdinaderifar2000@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی