پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر استفاده از پلاسماي غني از پلاكت اتولوگ در مقايسه با عدم استفاده از آن در درمان زخم‌هاي سزارين الكتيو خانمهاي مراجعه كننده به بيمارستان آرش زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : در اين مطالعه هدف بررسي اثر ژل پلاكتي تهيه شده از خون خود فرد روي زخم‌هاي سزارين الكتيو زنان مراجعه كننده به بيمارستان آرش در مقايسه با گروه كنترل بدون درمان زخم و مقايسه كيفيت بهبود زخم مي‌باشد.مطالعه از نوع كارآزمايي بالينی غير تصادفی ، بدون کور سازی یا استفاده از دارو نما ،در 2 بازوی گروه مداخله با درمان ژل پلاکتی و گروه کنترل بدون درمان و در یک مرکز (بیمارستان زنان آرش)مي‌باشد .کلیه خانمهای باردار کاندید سزارین الکتیو که هموگلوبین بالای 12 دارند و سابقه دیابت و یا دیابت بارداری در این حاملگی و یا حاملگی های قبلی را ندارند ورضایت ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه شده و تعداد 30 نفردر گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.مداخله یکبار در اتاق عمل و شرایط استریل ،در محل زخم سزارین الکتیو انجام می شود .مداخله مورد نظر ژل پلاكتي بدست آمده از 60 سی سی خون خود بیمار (اتولوگ) و زمان مداخله در حین عمل جراحي الكتيو مي باشد .فرآيند التيام زخم به عنوان پيامد اصلی در روز 5و هفته8 و ماه 3 بعد از عمل جراحي با روش مشاهده فرد متخصص QUARTILE GRADING SCALE(QRS) بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041317251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار رضائی

نام سازمان / نهاد

موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8860 1564

آدرس ایمیل

n.rezaei@ibto.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه عالي آموزشي و پژوهشي طب انتقال خون

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر استفاده از پلاسماي غني از پلاكت اتولوگ در مقايسه با عدم استفاده از آن در درمان زخم‌هاي سزارين الكتيو خانمهاي مراجعه كننده به بيمارستان آرش زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر استفاده از پلاسماي غني از پلاكت اتولوگ در درمان زخم‌هاي سزارين

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود :كليه خانمهاي كانديد سزارين الكتيو مراجعه كننده به بيمارستان آرش معيار خروج:سابقه بيماري ديابت ؛ ديابت بارداری در اين حاملگي ؛ ديابت بارداری در حاملگی های قبلي ؛دوقلويي؛ هموگلوبين كمتر از 12؛نمابه توده بدنی بالاتر از 25؛مصرف سيگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه راهنما یا pilot study است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه عالي آموزشي و پژوهشي طب انتقال خون

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد ، سازمان انتقال خون ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-1157

تاریخ تایید

2011-05-02, ۱۳۹۰/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

پ/103 مورخ 24/2/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم

کد ICD-10

O90.0

توصیف کد ICD-10

Disruption of caesarean section wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز-8 هفته-3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

QUARTILE GRADING SCALE(QRS) که یک روش مشاهده ای است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به میزان 50-60 سی سی خون از زنان گروه مداخله در اتاق عمل گرفته و در سانتریفوژ مستقر در اتاق عمل در شرایط استریل پلاسمای غنی از پلاکت تهیه شده و فقط یکبار در محل زخم سزارین خود فرد (اتولوگ)در اتاق عمل استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در این بازو هیچ درمانی اضافی برای بهبود زخم صورت نمی پذیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضایی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان شهید باغدارنیا، جنب کلانتري 126

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اموسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریمی

آدرس خیابان

تقاطع همت و شیخ فضل اله ، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اموسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

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
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار رضایی
موقعیت شغلی
کارشناس مسئول پژوهش/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع همت و شیخ فضل اله ، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون
شهر
تهران
کد پستی
146651157
تلفن
+98 21 8860 1564
فکس
+98 21 8806 0717
ایمیل
n.rezaei@ibto.ir;n.rezaei81@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار رضایی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع همت و شیخ فضل اله ، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون
شهر
تهران
کد پستی
146651157
تلفن
+98 21 8860 1564
فکس
1564 8860 21 98+
ایمیل
n.rezaei@ibto.ir; n.rezaei81@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار رضایی
موقعیت شغلی
کارشناس مسئول پژوهش/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع همت و شیخ فضل اله ، جنب برج میلاد، سازمان انتقال خون
شهر
تهران
کد پستی
146651157
تلفن
+98 21 8860 1564
فکس
+98 21 8806 0717
ایمیل
n.rezaei@ibto.ir;n.rezaei81@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی