

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در مقایسه با عدم استفاده از آن در درمان زخم‌های سزارین الکتیو خانم‌های مراجعه کننده به بیمارستان آرش زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه هدف بررسی اثر ژل پلاکتی تهیه شده از خون خود فرد روی زخم‌های سزارین الکتیو زنان مراجعه کننده به بیمارستان آرش در مقایسه با گروه کنترل بدون درمان زخم و مقایسه کیفیت بهبود زخم می‌باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیر 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) می‌باشد. کلیه خانم‌های باردار کاندید سزارین الکتیو که هموگلوبین بالای 12 دارند و سابقه دیابت و یا دیابت بارداری در این حاملگی و یا حاملگی‌های قبلی را ندارند و رضایت ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه شده و تعداد 30 نفر در گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. مداخله یکبار در اتاق عمل و شرایط استریل، در محل زخم سزارین الکتیو انجام می‌شود. مداخله مورد نظر ژل پلاکتی بدست آمده از 60 سی سی خون خود بیمار (اتولوگ) و زمان مداخله در حین عمل جراحی الکتیو می‌باشد. فرآیند التیام زخم به عنوان پیامد اصلی در روز 5 و هفته 8 و ماه 3 بعد از عمل جراحی با روش مشاهده فرد متخصص QUARTILE GRADING SCALE (QRS) بررسی می‌شود.

تلفن
1564 8860 21 98+
آدرس ایمیل
n.rezaei@ibto.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

موسسه عالی آموزشی و پژوهشی 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

بررسی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در مقایسه با عدم استفاده از آن در درمان زخم‌های سزارین الکتیو خانم‌های مراجعه کننده به بیمارستان آرش زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در درمان زخم‌های سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه خانم‌های کاندید سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان آرش معیار خروج: سابقه بیماری دیابت؛ دیابت بارداری در این حاملگی؛ دیابت بارداری در حاملگی‌های قبلی؛ دوقلوپی؛ هموگلوبین کمتر از 12؛ نمابه توده بدنی بالاتر از 25؛ مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041317251N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید 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

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

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 سانتریفوز مستقر در اتاق عمل در شرایط استریل پلاسما 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

مصادق 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 کلانتری 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**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 عالی آموزشی و پژوهشی 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, 1390/02/12

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

تلفن
1564 8860 21 98+
فکس
ایمیل
n.rezaei@ibto.ir; n.rezaei81@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
1564 8860 21 98+
فکس
0717 8806 21 98+
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

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
1564 8860 21 98+
فکس
0717 8806 21 98+
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