

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر پانسمان منظم با ژل پلاکتی در مدت زمان بهبودی زخم های در بیماران تحت جراحی سینوس پیلونیدال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی ژل پلاکتی در مدت زمان بهبودی زخم های ناشی از سینوس پیلونیدال بعد از جراحی می باشد. در این کارآزمایی بالینی تک مرکزی فاز 3 تعداد 123 بیمار با سینوس پیلونیدال که اندیکاسیون عمل جراحی با روش باز با برداشت وسیع داشتند، وارد مطالعه شدند. معیار های خروج در این مطالعه شامل: شمارش پلاکت کمتر از 1000 در هر میکرولیتر، هموگلوبین کمتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر، تاریخچه شیمی درمانی و رادیوتراپی در سه ماه گذشته، مصرف داروهای ضد التهابی در 2 هفته گذشته، تاریخچه مصرف فاکتور های رشد در 2 هفته گذشته، سابقه دیابت و بیماری های سو جذب از قبیل سلیاک و نیز مشکل در رگ گیری بود. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، بیماران بصورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بالانس بلاک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله از بدو عمل پلاسمای غنی از پلاکت به میزان 0.1 سی سی به فاصله 1 سانتی متر در فضای داخلی زخم با عمق 13 میلی متر تزریق شد و در ادامه به ازای هر سانتی متر مکعب از زخم میزان 2 میلی لیتر ژل پلاکتی استفاده گردید و پانسمان معمولی برای زخم انجام شد. در گروه شاهد در حین و بدنبال جراحی روش معمول پانسمان فشاری با گاز جاذب رطوبت انجام شد. در هر دو گروه شستشو با نرمال سالین 0.9 درصد بصورت روزمره (دو بار در روز) و دبریدمان جهت برداشت بافت نکروزه در صورت لزوم انجام می شد. هر دو گروه از لحاظ مدت زمان بهبودی زخم و کیفیت زندگی تا پایان مطالعه مورد ارزیابی و پیگیری قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020418842N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22، ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پانسمان منظم با ژل پلاکتی در مدت زمان بهبودی زخم های در بیماران تحت جراحی سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ژل پلاکتی در ترمیم زخم های ناشی از رزکسیون سینوس پیلونیدال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه: داشتن بیماری سینوس پیلونیدالی است که اندیکاسیون جراحی داشته باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل: شمارش پلاکت کمتر از 1000 در هر میکرولیتر؛ هموگلوبین کمتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر؛ تاریخچه شیمی درمانی و

رادیوتراپی در سه ماه گذشته؛ مصرف داروهای ضد التهابی در 2 هفته گذشته؛ تاریخچه مصرف فاکتورهای رشد در 2 هفته گذشته؛ سابقه دیابت و بیماری های سو جذب از قبیل سلیاک؛ مشکل در رگ گیری از بیماران و عدم رضایت ورود به مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 47 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی.

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1394/10/03, 2015-12-24

کد کمیته اخلاق

ir.tums.horcst.rec.1394.103.4

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سینوس پایلونیدال به همراه آبسه

کد ICD-10

L05.02

توصیف کد ICD-10

Pilonidal sinus with abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یکبار بعد از شروع درمان تا بهبودی کامل زخم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فضای داخلی زخم با استفاده از پر کردن زخم با نرمال

سالیان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یکبار بعد از شروع درمان تا میانگین 10 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اس اف دوازده و بیست و شش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رگ زایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بین هفته 4 تا 6 در گروه مداخله و هفته 8 تا 10 در گروه مشاهده

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی ایمونو هیستو شیمی بر روی نمونه ی بیوپسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه مداخله 0.1 سی سی از پلاسمای غنی از پلاکت به

فاصله 1 سانتی متر در فضای داخلی زخم با عمق 13 میلی متر تزریق

شد. این تزریق دقیقاً از بدو عمل و سپس بصورت هفتگی انجام شد.

سپس به ازای هر سانتی متر مکعب از حجم زخم میزان 2 میلی لیتر

ژل پلاکتی فعال شده با کلرو کلسیم به همراه پانسمان معمولی

استفاده شد. شستشو با نرمال سالین 0.9 درصد بصورت روزمره (دو بار

در روز) و دبریدمان جهت برداشت بافت نکروزه در صورت لزوم انجام

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد بدنال جراحی روش معمول پانسمان فشاری با گاز

جاذب رطوبت انجام شد. شستشو با نرمال سالین 0.9 درصد بصورت

روزمره (دو بار در روز) و دبریدمان جهت برداشت بافت نکروزه در

صورت لزوم انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه جراحی عمومی بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرزاد نصیری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، کلینیک جراحی عمومی

شهر

تهران

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس**ایمیل**

alimgh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://horcsct.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید محمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی هماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات

هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

4140 8800 21 98+

ایمیل

saeedm_58@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شریفی علی آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات

هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2669 8490 21 98+

فکس

4140 8800 21 98+

ایمیل

ctu@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن آوری)، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن آوری)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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**

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کامران علی مقدم

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات

هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

شهر

تهران

کد پستی

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