پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه اثر کاربرد فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بسته شدن زخم جناغ سینه در بیماران مبتلا به Dehiscence بعد از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثر کاربرد فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بسته شدن زخم جناغ سینه در بیماران مبتلا به Dehiscence بعد از جراحی قلب باز
طراحی
کارآزمایی بالینی بر پایه دارای گروه کنترل، گروه تیمار، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران افراد مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی خواهند بود که جراحی بای پس انجام داده اند و بعد از رضایت بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد که بصورت تصادفی و دو سویه کور درمان با فیبرین غنی از پلاکت را دریافت خواهند نمود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمار با یک STEMI حاد یا NSTEMI؛ بیمار برنامه ریزی شده است که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گیرد؛ بیمارانی که هیچگونه منعی برای رزونانس مغناطیسی قلب و عروق (CMR) ندارد؛ بیمارانی که قادر به تایید رضایت آگاهانه هستند و بیمارانی که از لحاظ جغرافیایی در دسترس هستند و مایلند برای تمام تحقیقات پیگیری و بازدیدکنندگان بالینی مرتبط با مطالعه بازگردد. معیار خروج : بیمار دارای انفارکتوس میوکارد قبلی و یا دارای میوکارد اسکار یا غیر قابل تحمل است؛ بیمار در معرض جراحی دیگر قلب است بیمار نیاز به جراحی اضطراری در طی 24 ساعت ارزیابی دارد؛ بیمار تحت عمل جراحی قلب قبلی قرار گرفته است
گروه‌های مداخله
گروه بیمار تجربی : بیمارانی که فیبرون غنی شده با پلاکت (PFR) را به همراه درمان استاندارد پزشکی دریافت می کنند گروه دارونما تجربی: گروه پلاسبو که درمان استاندارد پزشکی دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
اثر فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بسته شدن زخم جناغ سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170221032714N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-29, ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان کیهان ور
نام سازمان / نهاد
مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 114 6863
آدرس ایمیل
keyhanvarp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر کاربرد فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بسته شدن زخم جناغ سینه در بیماران مبتلا به Dehiscence بعد از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از فیبرین غنی از پلاکت (PRF) در بسته شدن زخم جناغ سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با یک STEMI حاد یا NSTEMI تشخیص داده شده است (با تغییرات سطح (ST) در ECG سریال، افزایش تروپونین، تنگی عروق کرونر یا انسداد شناسایی شده توسط آنژیوگرافی، و اختلال حرکت دیوار که توسط آنژیوگرافی یا اکوکاردیوگرافی مشخص شده است، تشخیص داده شده است. بیمار برنامه ریزی شده است که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گیرد؛ بیمار هیچگونه منع انسانی برای رزونانس مغناطیسی قلب و عروق (CMR) ندارد؛ بیمار قادر به رضایت آگاهانه است بیمار از لحاظ جغرافیایی در دسترس است و مایل است برای تمام تحقیقات پیگیری و بازدیدکنندگان بالینی مرتبط با مطالعه بازگردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهاری خروج از مطالعه شامل:بیماران با بیش از 65 سال سن؛ بیمار دارای انفارکتوس میوکارد قبلی و یا دارای میوکارد اسکار یا غیر قابل تحمل است که توسط CMR در هر منطقه بطن چپ دیگر (LV) شناسایی شده است؛ بیمار در معرض جراحی دیگر قلب است (یعنی همزمان دریچه قلب یا جراحی آئورت). بیمار نیاز به جراحی اضطراری (یعنی مداخلات عمل جراحی (CABG یا دستگاه کمک بطنی) در طی 24 ساعت ارزیابی دارد)؛ بیمار تحت عمل جراحی قلب قبلی قرار گرفته است؛ به گفته محقق، امید به زندگی پس از عمل جراحی بیمار کمتر از 45 روز باشد؛ بیمار از سلامت پایه بیش از حد ضعیف، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت یا عملکرد فیزیکی است که مانع بهبود قابل ملاحظه پس از عمل می شود؛ بیمارانی که رادیوتراپی دیواره قفسه سینه دریافت کرده باشند؛ بیمارانی که در حال دریافت درمان با سرکوب ایمنی هستند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر پایه تصادفی سازی محدود و بلوکی انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
گروه های کور شونده شامل گروهای شرکت کننده و محقق خواهد بود. در کورسازی دوسویه براساس درخواست پزشک معالج، پلاسبو و درمان سلولی به پرستار داده خواهد شد تا مورد استفاده در گروهای تخصیص یافته توسط پزشک معالج قرار گیرد و بیماران از بابت گرفتن درمان استاندارد آگاه هستند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Clinical trials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT03183973

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- تبریز - ایران

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
98413

تاریخ تایید
2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.591

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم استرنوم

کد ICD-10
S22.23XG

توصیف کد ICD-10
Sternal manubrial dissociation, subsequent encounter for fracture with delayed healing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل جوشگاه در محل استرنوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی و بعد از مرخص شدن تا 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عکس های گرفته شده از محل زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل اسکار یا عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی بعد از مرخص شدن تا 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله جراح قلب و نمونه کشت باکتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده فیبرین غنی از پلاکت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی؛ اسکارم
نام کامل فرد مسوول
پیمان کیهان ور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
98413
تلفن
+98 41 3334 9525
ایمیل
drkeyhanvar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جودتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
98413
تلفن
+98 41 3334 9525
فکس
ایمیل
drkeyhanvar@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://scarm.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جودتی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
98413
تلفن
+98 41333349525
ایمیل
Jodati@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جودتی
موقعیت شغلی
جراح قلب و استاددانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
98413
تلفن
+98 41333349525
ایمیل
Jodati@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://scarm.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پیمان کیهان ور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه بیمارستان مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
98413
تلفن
+98 41333349525
ایمیل
drkeyhanvar@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://scarm.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری با سایر مطالعات و همکاری با سایر مراکز تحقیقاتی و بالینی در جهت افزایش اثرگذاری مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از خاتمه مطالعه و 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز تحقیقاتی و گرو های مطالعاتی علوم پایه و بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج انالیز شده بعد از دریافت اجازه کتبی از مجری طرح قابل امکان میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری و مسئول اصلی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست کتبی به منظور استفاده از نتایج در مطالعات بالینی
سایر توضیحات