

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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 از مطالعه

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 سوپیه 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 سوپیه 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 بازگردند. 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

گروه های مداخله

گروه بیمار تجربی: بیمارانی که فیبرین 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: ۱۳۹۷/۰۱/۰۹, 29-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۰۹, 29-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۹, 2018-03-29

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

6863 114 914 98+

آدرس ایمیل

keyhanvarp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

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:

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT03183973
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

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
۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02
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 عکس‌های 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

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:

معیارهای 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 آنورت). 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های کور شونده شامل گروه‌های شرکت کننده و محقق خواهد بود. در کورسازی دوسوپه براساس درخواست پزشک معالج، پلاسیبو و درمان سلولی به پرستار داده خواهد شد تا مورد استفاده در گروه‌های 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

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

9525 3334 41 98+

ایمیل

drkeyhanvar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا جودتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

98413

تلفن

9525 3334 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

احمد رضا 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

41333349525 98+

ایمیل

Jodati@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا جودتی

موقعیت شغلی

جراح قلب و استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه؛ بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

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 جزئیات 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 گروه‌های مطالعاتی علوم پایه و بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج آنالیز 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

آذربایجان شرقی
کد پستی
98413

تلفن

41333349525 98+

ایمیل

Jodati@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://scarm.ir

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسئول

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

41333349525 98+

ایمیل

drkeyhanvar@gmail.com