

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی استفاده از سلول های هسته دار خون محیطی به همراه پلاسما غنی شده از پلاکت در بیماران مبتلا به ریفلاکس ادراری قبل و بعد از درمان

۱۳۹۷/۱۱/۲۶, 2019-02-15

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین میرثانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3031 3854 51 98+

آدرس ایمیل

mirsania9411@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی استفاده از سلول های هسته دار خون محیطی به همراه پلاسما غنی شده از پلاکت در بیماران مبتلا به ریفلاکس ادراری قبل و بعد از درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 14 سال داشتن ریفلاکس گرید 1 تا 4 اندیکاسیون مداخله

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی استفاده از سلول های هسته دار خون محیطی به همراه پلاسما غنی شده از پلاکت در بیماران مبتلا به ریفلاکس ادراری قبل و بعد از درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد، مبتنی بر جامعه و عمل گرا. در مجموع 20 بیمار مبتلا به ریفلاکس ادراری در این مطالعه وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ریفلاکس ادراری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا مشهد انتخاب می شوند. این بیماران جهت درمان سلول های هسته دار خون محیطی به همراه پلاسما غنی شده از پلاکت را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر از 14 سال؛ داشتن ریفلاکس گرید 1 تا 4؛ اندیکاسیون مداخله جراحی نظیر پیلونفریت مکرر و یا ایجاد اسکار جدید در اسکن هسته ای کلیه داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عفونت فعال ادراری؛ ریفلاکس ادراری ثانویه؛ ریفلاکس گرید 5؛ سابقه عمل جراحی باز آنتی ریفلاکس.

گروه های مداخله

گروه مداخله جهت درمان 5 سی سی سلول های هسته دار خون محیطی به همراه پلاسما غنی شده از پلاکت که از خود بیمار گرفته شده و آماده سازی شده است را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت و گرید ریفلاکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190117042391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۶, 15-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۶, 15-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال ادراری ریفلاکس گرید 5 ریفلاکس اداری ثانویه سابقه
عمل جراحی باز آنتی ریفلاکس

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت و گرید ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله جهت درمان 5 سی سی سلول‌های هسته
دار خون محیطی به همراه پلاسما غنی شده از پلاکت که از خود بیمار
گرفته شده و آماده سازی شده است را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

امین میرثانی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Mirsania941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس ادراری

کد ICD-10

N13.7

توصیف کد ICD-10

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Mirsania941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین میرثانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Mirsania941@mums.ac.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913753459
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین میرثانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Mirsania941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین میرثانی
موقعیت شغلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امین میرثانی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد.

از طریق Email: Mirsania941@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات