

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی بالینی محصول کرنفیکسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این پروژه، ارزیابی عملکرد کرنفیکسر مطابق ادعا تولید کننده می باشد

طراحی

این ارزیابی به صورت غیرکور انجام گرفته است و از نتایج بدست آمده در حین جراحی و همچنین پیگیری بیمار بعد از عمل تهیه گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این محصول مجوز ادارا کل تجهیزات پزشکی را دارا می باشد و تمامی نکات مربوط به ریسک های محصول براساس الزامات اساسی اداره کل و با روش FMEA مورد بررسی قرار گرفته است و نکات منجر به حوادث ناگوار در برگه دستورالعمل آورده شده است. این مطالعه در محل بیمارستان و همچنین با انجام پیگیری ها از محل تولیدکننده محصول به انجام میرسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به دلیل جراحی مغز، فلپ جمجمه آنها جدا می گردد از این محصول به منظور ثابت نگه داشتن آن استفاده می شود. بنابراین کاربرد این محصول در جراحی مغز و اعصاب می باشد. تشخیص استفاده از کرنفیکسر در حین جراحی به عهده جراح می باشد و از لحاظ سن و جنسیت محدودیتی وجود ندارد.

گروه های مداخله

بیماران قرارگیری در معرض کرانیوتومی در عمل جراحی مغز و اعصاب

متغیرهای پیامد اصلی

لق شدگی فلپ؛ عفونت؛ برجستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 07-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 07-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 2019-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید روح الله قدسی

نام سازمان / نهاد

داناو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4167 8338 21 98+

آدرس ایمیل

dr.sr.ghodsi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2018, 1396/11/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-09-2018, 1397/06/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

15-02-2018, 1396/11/26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-12-2018, 1397/09/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

02-05-2019, 1398/02/12

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی محصول کرنفیکسر

عنوان عمومی کارآزمایی

کرنفیکسر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی مغز و اعصاب که به جداسازی فلپ جمجمه بیانجامد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لق شدگی فلپ جمجمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کیفی (لمس)

2

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 تا 4 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص عفونت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عدم لمس شونده‌گی از روی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کیفی (لمس)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرنفیکسر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهمن
نام کامل فرد مسؤول
رامین حسینی
آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، خیابان ایران زمین شمالی، بیمارستان بهمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465795481

تلفن

5901 8857 21 98+

ایمیل

raminhasaniiii@gmail.com

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در اغلب موارد برای هر بیمار دو محصول کرنفیکسر برای ثابت

نگهداشتن فلپ استفاده می‌شود

حجم نمونه تحقق یافته: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در اغلب موارد برای هر بیمار دو محصول کرنفیکسر برای ثابت

نگهداشتن فلپ استفاده می‌شود

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/09/20, 2018-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محصولی برای ثابت نگه‌داشتن فلپ جمجمه بعد از جراحی مغز و

اعصاب

کد ICD-10

T84.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of internal fixation device of other bones

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

درمان آفرین نواندیش آفاق

نام کامل فرد مسوول

سید روح الله قدسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز رشد مواد و تجهیزات

دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614361

تلفن

4167 8338 21 98+

فکس

4169 8338 21 98+

ایمیل

info@danawell.com

آدرس صفحه وب

/http://www.danawell.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

درمان آفرین نواندیش آفاق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

درمان آفرین نواندیش آفاق

نام کامل فرد مسوول

سید روح الله قدسی

موقعیت شغلی

مدیرعامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614361

تلفن

4167 8338 21 98+

فکس

4169 8338 21 98+

ایمیل

roholahghodsi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد قدسی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4167 8338 21 98+

ایمیل

ghodsism@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

درمان آفرین نواندیش آفاق

نام کامل فرد مسوول

زهرا فرجی

موقعیت شغلی

نماینده سازمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614361

تلفن

4167 8338 21 98+

فکس

4169 8338 21 98+

ایمیل

جدول اطلاعات بدست آمده از پیگیری شرایط بیماران بعد از جراحی. داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها در زمان چاپ نتایج امکان پذیر است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مورد تایید تیم این طرح و همچنین تولید کننده

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

در صورتی که فردی بخواهد برای مطالعه بیشتر دسترسی به فایل‌های تصویری بیماران داشته باشد، با اجازه تولید کننده این کار امکان پذیر است و اگر از بررسی فرد گزارشی حاصل شود حتما باید با اجازه و ذکر نام تولید کننده و دست اندرکاران طرح منتشر گردد.

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

شرکت درمان آفرین نواندیش آفاق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد ثبت درخواست کتبی متقاضی و تایید آن، اطلاعات توسط نماینده شرکت در اختیار فرد قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند