

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

ارزیابی کارایی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک در محل استرنوتومی در بزرگسالان با جراحی قلب باز در بیمارستان شهید مدرس در سال 1400-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در محل استرنوتومی در پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک در محل استرنوتومی در بزرگسالان با جراحی قلب باز

طراحی

شرکت کنندگان در این مطالعه، بزرگسالان 18 سال به بالا هستند که در بیمارستان شهید مدرس جراحی قلب باز انجام می دهند. هر بیمار که مداخله بر روی آن انجام می گیرد به عنوان کنترل خود در نظر گرفته خواهد شد. این مطالعه یک سو کور می باشد بدین گونه که ارزیابی کننده محل اسکار هیپرتروفی از محل تزریق PRP اطلاعی ندارد. بر اساس مقالات مشابه، حجم نمونه عدد 50 محاسبه شده است. برای نمونه گیری، افراد در صورت دارا بودن معیار های ورود، بعد از امضا کردن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید مدرس انجام می شود. افرادی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند و دارای معیار های ورود هستند وارد مطالعه خواهند شد. زخم آن ها در محل مید استرنوتومی به دو بخش تقسیم می شود. سپس به صورت تصادفی در یکی از بخش ها 4 سی سی PRP و در بخش دیگر 4 سی سی نرمال سالین عنوان دارونما تزریق می شود. محل زخم در هفته های دوم، دوازدهم و بیست و چهارم توسط یک فرد کارآزموده که از محل تزریق PRP اطلاع ندارد مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن دیابت، بیماری های خود ایمنی و ترومبوسیتوپنی؛ عدم دریافت کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

قبل از عمل جراحی و تزریق دارو های بیهوشی و ضد انعقاد، حجم معینی خون از طریق اسکالپ وین از بیمار گرفته می شود. توسط یک فرد آموزش دیده با کمک کیت استاندارد محلول PRP آماده می گردد. زخم مید استرنوم به دو بخش تقسیم می شود. به طور تصادفی به یک نیمه PRP و به نیمه دیگر محلول نرمال سالین به عنوان دارونما تزریق می گردد. بنابراین هر بیمار کنترل خود نیز در نظر گرفته می شود. اسکار تشکیل شده در محل زخم در هفته های دوم، دوازدهم و بیست و چهارم توسط فرد آموزش دیده که از محل تزریق PRP آگاهی ندارد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز اسکار هایپرتروفیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201007048955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2020, 1399/07/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2020, 1399/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2020, 1399/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا انصاری اول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3095 2208 21 98+

آدرس ایمیل

z.ansari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک در محل استرنوتومی در بزرگسالان با جراحی قلب باز در بیمارستان شهید مدرس در سال 1400-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن دیابت نداشتن بیماری های خود ایمنی نداشتن ترومبوسیتوپنی)

پلاکت کمتر از 150 هزار (عدم دریافت کورتیکواستروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه مجدد بیمار به پزشک برای پیگیری فوت بیمار در طی

دوره پیگیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

زخم بیماران در محل مید استرنوتومی به دو بخش فوقانی و تحتانی تقسیم می شود. سپس به صورت تصادفی در یک بخش 4 سی سی PRP و در بخش دیگر 4 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما تزریق می شود. زخم بیماران سپس در هفته های دوم، دوازدهم و بیست و چهارم بعد از جراحی توسط فرد دیگری که از محل تزریق PRP و دارونما اطلاعی ندارد، بررسی می شود و اسکار هیپرتروفیک در هر دو ناحیه، بر اساس معیار اسکار ونکوور ارزیابی می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/12/07, 2019-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.782

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلوئید و اسکار هیپرتروفیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز اسکار هایپرتروفیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 2، 12، 24 ام بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار اسکار ونکوور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل جراحی و تزریق دارو های بیهوشی و ضدانعقاد، حجم معینی خون از طریق اسکالپ وین از بیمار گرفته می شود. محلول PRP توسط یک فرد آموزش دیده با کمک کیت استاندارد آماده می گردد. زخم میداسترنوم به دو بخش تقسیم می شود. به طور تصادفی به یک نیمه PRP و به نیمه دیگر محلول نرمال سالین به عنوان دارونما تزریق می گردد. بنابراین هر بیمار کنترل خود نیز در نظر گرفته می شود. اسکار تشکیل شده در محل زخم در هفته های دوم، دوازدهم و بیست و چهارم توسط فرد آموزش دیده که از محل تزریق PRP آگاهی ندارد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

صدرا اشرفی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام ، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://modarres.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد توسعه تحقیقات بالینی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

Nassermalekpour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد توسعه تحقیقات بالینی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدرا اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران ، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی شهید بهشتی، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

sadra.ashrafi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا انصاری اول

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، معاون آموزشی و پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3095 2208 21 98+

فکس

ایمیل

z.ansari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدرا اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران ، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

sadra.ashrafi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل حفاظت از اطلاعات بیماران، داده‌های بیماران نمی‌تواند آشکار شود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست