

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک در محل استرنوتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

شرکت کنندگان در این مطالعه، اطفالی هستند که در بیمارستان شهید مدرس جراحی قلب باز انجام می دهند. هر بیمار در این کارآزمایی به عنوان کنترل خود در نظر گرفته خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه ی یک سوکور به حساب می آید. بدین گونه که بررسی کننده ی 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 معیارهای ورود، بعد از امضا کردن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکانی که تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان شهید مدرس قرار می گیرند و دارای معیارهای ورود هستند وارد مطالعه خواهند شد. زخم آن ها در محل مید استرنوتومی به دو بخش تقسیم می شود. سپس به صورت تصادفی دربخش تحتانی به ازای هر سانتی متر از زخم 0.1 سی سی PRP و در بخش دیگر 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 خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

حجم معینی خون با توجه به اندازه ی زخم بیمار از طریق اسکالپ وین، قبل از عمل جراحی و استفاده از داروهای بیهوشی و ضد انعقاد از بیمار گرفته می شود. PRP توسط یک فرد آموزش دیده با کمک سانتریفیوژ آماده می گردد. زخم میداسترنوم به دو بخش تقسیم می شود. به نیمه ی تحتانی 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 استرنوم 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: IRCT20201007048955N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا انصاری اول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3095 2208 21 98+

آدرس ایمیل

z.ansari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در پیشگیری از اسکار هیپرتروفیک در محل استرنوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از 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 نداشته نداشتن بیماری های خود ایمنی نداشته ترومبوسیتوپنی (پلاکت زیر 150000) دریافت نکردن گلوکوکورتیکوئید

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

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

زخم بیماران در محل مید استرنوتومی به دو بخش فوقانی و تحتانی تقسیم می شود. سپس در قسمت تحتانی به ازای هر سانتی متر از زخم 0/1 سی سی PRP تزریق می شود و به عنوان دارونما در قسمت فوقانی به ازای هر سانتی متر از زخم 0/1 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 و نکور ارزیابی می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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

2019-02-26, 1397/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.783

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هیپرتروفیک

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

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

بر مبنای معیار اسکار و نکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از آغاز عمل جراحی و تزریق دارو های بیهوشی و ضدانعقاد، حجم معینی خون با توجه به طول زخم بیمار 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 نیمه ی تحتانی 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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از آغاز عمل جراحی و تزریق دارو های بیهوشی و ضدانعقاد، حجم معینی خون با توجه به طول زخم بیمار 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 نیمه ی فوقانی نرمال سالین و به نیمه دیگر محلول PRP 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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

پویا پوراحمد کیسمی

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

پویا پوراحمد کیسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میرداماد ، البرز، خیابان قیادیان شرقی، پلاک 5، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918944681

تلفن

26410223 0098

ایمیل

bvbppk@gmail.com

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 مدّرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3095 2208 21 98+

ایمیل

z.ansari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پویا پوراحمد کیسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میرداماد، البرز، خیابان قبادیان شرقی، پلاک 5، واحد 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918944681

تلفن

26410223 0098

ایمیل