پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در بهبود اثر درمانی رویکرد کلاسیک به شقاق مقعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ (Autologous PRP) در بهبود اثر درمانی رویکرد کلاسیک به شقاق مقعد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، تصادفی شده روی 60 بیمار میباشد. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا برای بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی بیمارستان شهید مدرس که تشخیص شقاق مقعد حاد یا مزمن برای آن ها گذاشته شده است، طرح تحقیقاتی با جزئیات توضیح داده می شود و در صورت رضایت و پس ازمطالعه و امضاء رضایتنامه کتبی بیماران وارد طرح می شوند. اطلاعات دموگرافیک ، شرح حال و معاینه فیزیکی سیستمیک و اطلاعات تماسی از بیماران اخذ میشود. بیماران پس از ورود به طرح به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. بیماران گروه مداخله ضمن دریافت درمان کلاسیک (نیتروگلیسیرین/نیفدیپین و لیدوکائین موضعی)، در طی دو نوبت به فاصله دو هفته به بیمارستان شهید مدرس جهت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت مراجه میکنند. بدین منظور از بیماران خونگیری انجام می شود و از خون دریافت شده PRP بدست می آید. سپس بیمار به اتاق عمل سرپایی منتقل شده و تحت بی حسی موضعی و در پوزیشن dorsal lithotomy در قاعده زخم تزریق PRP انجام میگیرد. فرآیند به همین ترتیب دو هفته بعد هم تکرار می شود و در طی این مدت بیمار هر 7 روز یکبار بصورت تلفنی مورد پیگیری قرار می گیرد. دو هفته پس از آخرین تزریق بیمار جهت معاینه به درمانگاه جراحی بیمارستان شهید مدرس مراجعه می کند و تحت معاینه قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود : بیماران با آنال فیشر کرایتریای خروج : دیابت، نقص ایمنی

گروه‌های مداخله

گروهی از بیماران مبتلا یه شقاق مقعد که علاوه بر درمان کلاسیک، PRP را بصورت تزریق در قاعده زخم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر درد، خونریزی، خارش و سوزش بر اساس خوداظهاری بیمار ارزیابی زخم بر اساس نظر جراح در معاینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201225049826N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ابراهیمی بقا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9770

آدرس ایمیل

h.ebrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در بهبود اثر درمانی رویکرد کلاسیک به شقاق مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت بر روی شقاق مقعد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شقاق مقعد رضایت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری التهابی روده یا شرایطی که بطور ثانویه باعث ایجاد شقاق شوند بیماران با دیابت بیماران دارای نقص ایمنی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به منظور توازن تعداد نمونه ها در هر یک از گروه ها از روش بلوک بندی(با اندازه های نابرابر 2، 4 و 6 تایی) برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا لیست تمام جایگشت های مربوط به اندازه های بلوک مورد نظر تعیین می شود و سپس به صورت تصادفی به انداره تعداد نمونه از جایگشت ها انتخاب خواهد شد. با توجه به اینکه تهیه لیست تمام جایگشت ها زمان بر خواهد بود. تولید و انتخاب تصادفی جایگشتها با استفاده از برنامه نویسی یا سایت های معتبر تولید لیست تصادفی سازی بلوکی انجام می شود.(ترتیب بیماران مراجعه کننده با توجه به دارا بودن معیارهای ورود و خروج مطالعه صورت می گیرد.)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198353-5511

تاریخ تایید
2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مقعد
کد ICD-10
K60
توصیف کد ICD-10
Fissure and fistula of anal and rectal regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو هفته پس از تزریق، چهار هفته پس از تزریق، یکماه پش از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان درد، خونریزی حین اجابت مزاج، خارش و ظاهر زخم از نظر جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از بیماران مبتلا به شقاق مقعد که علاوه بر درمان کلاسیک، PRP را بصورت تزریق در قاعده زخم دریافت می کنند. جهت تهیه PRP یا پلاسمای غنی از پلاکت تعلیظ شده ابتدا خونگیری وریدی از بیمار انجام شده و لوله های حاوی ضد انعقاد اسید سیترات دکستروز و ترومبین پر می شوند. لوله ها به مدت 12 دقیقه در دور 1600 سانتریفوژ شده و با استفاده از آنژیوکت و جدا کردن پلاکت از بافی کوت، پلاسمای غنی از پلاکت جمع آوری میشود. سپس بین 3 تا 5 سی سی PRP جهت تزریق وارد سرنگ می شود. 0.1 سی سی در هر نوبت در فواصل نیم سانتیمتری از بافت سالم داخل زخم تزریق می گردد. درمان کلاسیک شامل نیتروگلیسیرین،نیفدیپین و لیدوکائین موضعی می باشد که بصورت روتین برای این منظور مورد استفاده قرار میگیرند. سانتریفیوژ استفاده شده از نوع مدل 8 شاخه 4000 دور شاخت شرکت علمینوگستر می باشد. جهت تهیه PRP مواد اولیه از شرکت نوآوران سلامت ارژنگ تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از بیماران مبتلا به شقاق مقعد که در واقع فقط درمان کلاسیک را دریافت می کنند و جهت مقایسه با گروه مداخله مورد بررسی قرار می گیرند. درمان کلاسیک شامل نیتروگلیسیرین،نیفدیپین و لیدوکائین موضعی می باشد که بصورت

روتین برای این منظور مورد استفاده قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
عادل زینال پور
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
pr_modaress@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://modarres.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 3455
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حامد ابراهیمی بقا
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی-پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختان شماره 2- طبقه 7
شهر
Iran
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
h.ebrahimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عادل زینال پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

adel.zeinalpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حامد ابراهیمی بقا

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی- پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2243 9770

فکس

ایمیل

h.ebrahimi@sbmu.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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی همگی پس از غیر قابل شناسایی گرداندن اطلاعات فردی، تماما قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای همه افرادی که درخواست دسترسی داشته باشند قابل دسترس خواهد بود

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

داده ها جهت بررسی روند مطالعه و یا استفاده در مطالعات مروری سیستماتیک و متاآنالیز در اختیار قرار میگیرند.

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

مسئول مکاتبات طرح : حامد ابراهیمی بقا ، ایمیل : h.ebrahimi@sbmu.ac.ir آدرس : ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی کد پستی : 1985717443

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست دسترسی به اطلاعات و مشخص کردن نوع اطلاعات خواسته شده به ایمیل مسئول مکاتبات، ایشان اقدام به آماده سازی اطلاعات خواسته شده و ارسال برای درخواست کننده می نمایند.

سایر توضیحات