

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 گذاشته شده است، طرح تحقیقاتی با جزئیات توضیح داده می شود و در صورت رضایت و پس از مطالعه 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 (نیتروگلیسرین/نیفدیبین و لیدوکائین موضعی)، در طی دو نوبت به فاصله دو هفته به بیمارستان شهید مدرس جهت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت مراجعه میکنند. بدین منظور از بیماران خونگیری انجام می شود و از خون دریافت شده PRP بدست می آید. سپس بیمار به اتاق عمل سریایی منتقل شده و تحت بی حسی موضعی و در پوزیشن dorsal lithotomy در قاعده زخم تزریق PRP انجام میگردد. 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 میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

گروهی از بیماران مبتلا به 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

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201225049826N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد ابراهیمی بقا

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9770 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

h.ebrahimi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

مصادق 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 نمونه‌ها در هر یک از گروه‌ها از

روش بلوک بندی (با اندازه‌های نابرابر 2، 4 و 6 تایی) برای تخصیص

تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا لیست تمام جایگشت

های مربوط به اندازه‌های بلوک مورد نظر تعیین می‌شود و سپس به

صورت تصادفی به اندازه تعداد نمونه از جایگشت‌ها انتخاب خواهد

شد. با توجه به اینکه تهیه لیست تمام جایگشت‌ها زمان‌بر خواهد بود.

تولید و انتخاب تصادفی جایگشت‌ها با استفاده از برنامه نویسی یا سایت

های معتبر تولید لیست تصادفی سازی بلوکی انجام می‌شود. (ترتیب

بیماران مراجعه‌کننده با توجه به دارا بودن معیارهای ورود و خروج

مطالعه صورت می‌گیرد.)

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

تأییدیه 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 تأیید

2021-06-28, 1400/04/07

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

پس 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 تخلیظ شده ابتدا

خونگیری وریدی از بیمار انجام شده و لوله‌های حاوی ضد انعقاد اسید

سیترات دکستروز و ترومبین پر می‌شوند. لوله‌ها به مدت 12 دقیقه

در دور 1600 سانتیفریوژ شده و با استفاده از آنژیوکت و جدا کردن

پلاکت از باقی‌کوت، پلاسمای غنی از پلاکت جمع‌آوری می‌شود. سپس

بین 3 تا 5 سی سی PRP جهت تزریق وارد سرنگ می‌شود. 0.1 سی

سی در هر نوبت در فواصل نیم سانتیمتری از بافت سالم داخل زخم

تزریق می‌گردد. درمان کلاسیک شامل نیتروگلیسیرین، نیفدپین و

لیدوکائین موضعی می‌باشد که بصورت روتین برای این منظور مورد

استفاده قرار می‌گیرند. سانتیفریوژ استفاده شده از نوع مدل 8 شاخه

4000 دور شاخه شرکت علمینوگستر می‌باشد. جهت تهیه PRP مواد

اولیه از شرکت نوآوران سلامت آرژنگ تهیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران مبتلا به شقاق مقعد که در واقع فقط

درمان کلاسیک را دریافت می‌کنند و جهت مقایسه با گروه مداخله

مورد بررسی قرار می‌گیرند. درمان کلاسیک شامل

نیتروگلیسیرین، نیفدپین و لیدوکائین موضعی می‌باشد 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**  
4087 2207 21 98+  
**فکس**  
4101 2207 21 98+

**ایمیل**  
pr\_modaress@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://modarres.sbmu.ac.ir](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 یمن - خیابان شهید اعرابی -  
ساختمان شماره 2

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19839-63113

**تلفن**  
9770 2243 21 98+  
**فکس**  
3455 2243 21 98+

**ایمیل**  
Intl\_office@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://research.sbmu.ac.ir](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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختمان شماره 2- طبقه 7

**شهر**  
Iran  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19839-63113

**تلفن**  
9770 2243 21 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
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**

9770 2243 21 98+

ایمیل

adel.zeinalpour@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات 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

6 ماه 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

داده‌ها 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