

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

: بررسی اثر تزریق موضعی پلاسمای غنی شده با پلاکت در روند درمان بیماران مبتلا به فیشر آنال حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق موضعی پلاسمای غنی شده با پلاکت در روند درمان بیماران مبتلا به فیشر حاد مقعد

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل موازی با 56 بیمار است. تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص بلوک هایی از بیماران انجام می شود (در قسمت تصادفی سازی توضیح داده شده است).

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان استاندارد شقاق مقعدی شامل نرم کننده های مدفوع، دیلتایزم موضعی و لیدوکائین موضعی است و گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، دو تزریق موضعی پلاسمای غنی شده با پلاکت مقعدی را در محل شقاق مقعدی با فاصله 1 هفته دریافت می کند. پیگیری بیماران یک هفته و یک ماه پس از تزریق دوم خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فیشر حاد آنال (ایجاد علائم فیشر زیر 6 هفته) که تشخیص آنها با شرح حال و معاینه ی فیزیکی توسط جراح صورت میگیرد. بیماران با فیشر مزمن، فیشر در محل های آتیبیک یا متعدد، بیماری التهابی روده، کنسر، سابقه ی تروما، توبرکلوزیس، ضعف سیستم ایمنی، بیماری های مقاربتی، سابقه ی جراحی آنورکتال، حاملگی کنونی و حاملگی اخیر از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به شقاق حاد مقعدی که علاوه بر درمان استاندارد فیشر آنال شامل نرم کننده های مدفوعی، دیلتایزم موضعی و لیدوکائین موضعی، تزریق موضعی پلاسمای غنی شده با پلاکت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران با پرسشنامه VAS ارزیابی می شود. همچنین مشکلات اجابت مزاج، بیوسیت، خونریزی، خارش و زخم بیمار توسط جراح مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220220054071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 5102 21 98+

آدرس ایمیل

amir.zamani.66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۰, 2022-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر تزریق موضعی پلاسمای غنی شده با پلاکت در روند درمان بیماران مبتلا به فیشر آنال حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پلاسمای غنی شده با پلاکت در درمان بیماران مبتلا به فیشر حاد آنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فیشر حاد آنال (تظاهرات کمتر از 6 هفته)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با فیشرهایی با بروز در بیشتر از 6 هفته بیماران با فیشر در محل های آتپیک بیماران با فیشرهای متعدد بیماران دچار بیماری التهابی روده بیماران مبتلا به کنسر مبتلا به بیماری های مقاربتی سابقه ی جراحی آنورکتال ضعف سیستم ایمنی بارداری بیماران مبتلا به توپرکلوزیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک ها با تقسیم بیماران مشمول به بلوک های با تعداد مضرب 2 (2,4,6,8 و...) انجام می شود، سپس تصادفی سازی بیماران در هر بلوک به گونه ای انجام می شود که n بیمار به گروه آزمایش و کنترل اختصاص داده شوند. سپس بلوک ها را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم. این روش تخصیص درمان برابر را در هر بلوک زمانی که بلوک کامل استفاده می شود تضمین می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

تهران ، بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198353-5511

تاریخ تایید

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.729

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر مقعدی

کد ICD-10

K60

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of anal and rectal regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکایت بیمار از فیشر مقعدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته و 1 ماه پس از تزریق دوم پلاکت غنی شده با پلاسما

نحوه اندازه گیری متغیر

درد، خونریزی هنگام اجابت مزاج، خارش و ظاهر زخم از دید جراح

2

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته و 1 ماه پس از تزریق دوم پلاکت غنی شده با پلاسما

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران مبتلا به شقاق حاد مقعدی که علاوه بر درمان کلاسیک، PRP را به صورت تزریق در پایه زخم دریافت می کنند. برای تهیه پی آر پی یا پلاسمای غنی از پلاکت ابتدا به بیمار نمونه خون داخل وریدی داده می شود و لوله های حاوی داروهای ضد انعقاد، اسید سیتریک، دکستروز و ترومبین پر می شود. لوله ها با سرعت 3000 دور در دقیقه به مدت 8 دقیقه سانتریفیوژ می شوند و پلاسمای غنی از پلاکت با استفاده از آنژیوکت و جداسازی پلاکت از پوشش بافر جمع آوری می شود. سپس بین 3 تا 5 سی سی PRP به داخل سرنگ تزریق می شود. هر بار 0.1 سی سی به فاصله نیم سانتی متری از بافت سالم به داخل زخم تزریق می شود. درمان کلاسیک شامل نیتروگلیسرین موضعی، نیفدپین و لیدوکائین است که به طور معمول برای این منظور استفاده می شود. سانتریفیوژ مورد استفاده مدل 8 شاخه 4000 دور در دقیقه ساخت شرکت روباژن می باشد. مواد اولیه از همین شرکت تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به فیشر حاد آنال که تحت درمان استاندارد فیشر آنال شامل نرم کننده های مدفوعی، دلتیازم موضعی و لیدوکائین موضعی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

امیر زمانی

آدرس خیابان

تهران - چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@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

استان تهران، شهر تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

intl_office@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

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

لیلا وتوئی زاده

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

leilavatuizade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر زمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

amir.zamani.66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر زمانی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
استان تهران، شهر تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عری،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

amir.zamani.66@gmail.com

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 داده‌های شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه تجزیه و تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از افشای اطلاعات شخصی به طور کامل قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای هر کسی که درخواست دسترسی داشته باشد در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها برای مطالعه فرآیند مطالعه یا استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز ارائه می‌شوند.

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

مسئول طرح : دکتر امیر زمانی، آدرس ایمیل :

amir.zamani.66@gmail.com، آدرس: تهران، بزرگراه شهید

چمران، خیابان یمن، 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 تعیین نوع اطلاعات درخواستی به ایمیل مسئول مکاتبات، وی اطلاعات درخواستی را تهیه و در عرض یک ماه برای متقاضی ارسال خواهد کرد.

سایر توضیحات