پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق موضعی پلاسما 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، دیلتیازم 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 آتیپیک 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمارن با پرسشنامه VAS ارزیابی می شود. همچنین مشکلات اجابت مزاج، یبوست، 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: **2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5102 5000

آدرس ایمیل

amir.zamani.66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

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 آتیپیک 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 توبرکلوزیس
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بلوک‌ها با تقسیم بیماران مشمول به بلوک‌های با تعداد مضرب 2 (2،4،6،8 و...) انجام می‌شود، سپس تصادفی‌سازی بیماران در هر بلوک به‌گونه‌ای انجام می‌شود 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 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
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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
1 هفته و 1 ماه پس از تزریق دوم پلاکت غنی شده با پلاسما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد، خونریزی هنگام اجابت مزاج، خارش و ظاهر زخم از دید جراح

2

شرح متغیر پیامد
درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته و 1 ماه پس از تزریق دوم پلاکت غنی شده با پلاسما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 نیتروگلیسیرین موضعی، نیفدیپین 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 رویاژن 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 میگیرند.
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
+98 21 5541 9005
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
+98 21 2243 9770
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
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
لیلا وتوئی زاده
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2243 9770
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2243 9770
ایمیل
amir.zamani.66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 عربی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های 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
مسول 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