

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثربخشی Platelet - Rich Fibrin در بقای Diced cartilage در بیماران کاندید راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق fibrin platelet - rich در میزان بقای diced cartilage در راینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های متقاطع، یک سوکور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده یک سوکور است. بیماران بطور تصادفی در یکی از گروه‌های کد گذاری شده قرار می‌گیرند و تحت عمل راینوپلاستی قرار خواهند گرفت و بیمار از نحوه عمل جراحی اطلاعی ندارند. بیمارانی که کاندید راینوپلاستی هستند و سابقه ابتلا به بیماری‌های هماتولوژیک را ندارند، پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد و اطلاعات آنها شامل سن، جنس، بیماری‌های زمینه‌ای و داروهای مصرفی از پرونده استخراج خواهد شد. بیماران بعد از تصادفی سازی در یکی از گروه‌ها قرار خواهند گرفت. یک پس از درمان بیماران از نظر سونوگرافی (میزان بقا غضروف)، پرسشنامه utrecht (رضایت بیماران) و معاینه بینی توسط جراح ماهر (ارزیابی نامنظمی‌های غضروف در چهار محل تزریق) مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید راینوپلاستی عدم ابتلا به بیماری‌های خونی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران که حین عمل راینوپلاستی با diced cartilage جراحی می‌شوند. گروه PRF: بیمارانی که حین عمل راینوپلاستی با و مخلوط diced cartilage با PRF جراحی می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقا غضروف باقی مانده در مقیاس حجم به کمک سونوگرافی ارزیابی نامنظمی‌های محل تزریق در چهار نقطه به کمک معاینه بینی توسط جراح ماهر رضایت بیمار به کمک پرسشنامه Utrecht

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221011056150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ذهبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3270 4494 21 98+

آدرس ایمیل

zahabie71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی Platelet - Rich Fibrin در بقای Diced cartilage

در بیماران کاندید راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Platelet - Rich Fibrin در بقای Diced cartilage

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید راینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های خونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه رینوپلاستی بدون PRF (گروه A) و یا انجام رینوپلاستی با PRF (گروه B) قرار می‌گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع (RAND) نرم افزار اکسل انجام می‌شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می‌شود و بیماران به ترتیب ردیف‌های این جدول در گروه A و یا B قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه مداخله از نوع جراحی می‌باشد، تنها بیماران کور نگه داشته شده‌اند و پزشک جراح و ارزیاب بالینی و مسئولین جمع‌آوری داده از گروه‌بندی بیماران اطلاع دارند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بعد از برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 2020-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (زنده بودن غضروف)

2

شرح متغیر پیامد

معاینه بالینی جراح ماهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی توسط پزشک - طبقه بندی لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر کاندید رینوپلاستی که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آنها و نوع مداخله بصورت تصادفی بر مبنای تابع (RND) نرم افزار اکسل است. این بیماران در حین رینوپلاستی Diced cartilage مخلوط شده با platelet-rich fibrin دریافت می‌کنند. یکسال پس از جراحی، سونوگرافی و ارزیابی‌های پزشک جراح ماهر از غضروف مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر کاندید رینوپلاستی که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آنها و نوع مداخله بصورت تصادفی بر مبنای تابع (RND) نرم افزار اکسل است. این بیماران در حین رینوپلاستی Diced cartilage بدون platelet-rich fibrin دریافت می‌کنند. یکسال پس از جراحی، سونوگرافی و ارزیابی‌های پزشک جراح ماهر از غضروف مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 الهام ذهبی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 بلوار فردوس غرب خیابان بهار شمالی پلاک 22/9
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 3270 4494 21 98+
فکس
ایمیل
 zahabie71@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا محبی
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 2417 6435 21 98+
فکس
ایمیل
 mohebbi@ariums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 الهام ذهبی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 بلوار فردوس غرب خیابان بهار شمالی پلاک 22/9
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 3270 4494 21 98+
فکس
ایمیل
 zahabie71@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 حسین کیوانی
آدرس خیابان
 بزرگ راه همت بعد از برج میلاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 2417 6435 21 98+
ایمیل
 keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 الهام ذهبی
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب خیابان بهار شمالی پلاک 22/9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

3270 4494 21 98+

فکس

ایمیل

zahabie71@gmail.com