

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در استخوان سازی بعد از عمل جراحی استوار سازی خلفی ستون فقرات کمری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در استخوان سازی
بعد از عمل جراحی استوار سازی خلفی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

20 بیمار کاندید عمل استوار سازی ستون فقرات کمری مراجعه کننده
به بیمارستان رسول اکرم (ص) در روز عمل خون وریدی از بیمار
گرفته شده در لوله مخصوص برای تهیه پلاسمای غنی از پلاکت (PRP)
ریخته شده و به آزمایشگاه منتقل می شود. PRP در آزمایشگاه به
روش چرخش دوگانه (double spin) تهیه می شود. سپس در پایان
عمل 2 سی سی PRP به ازای هر مهره همراه با استخوان آلوگرفت در
فضای خلفی جانبی سمت راست یا چپ ستون مهره و سپس ترکیب 2
سی سی سرم نرمال سالین به ازای هر مهره همراه با استخوان
آلوگرفت در فضای خلفی جانبی در طرف مقابل قرار می گیرد. سپس
بیمار در ماه های سوم، ششم و دوازدهم پس از عمل با تصاویر سی
تی اسکن پیگیری می شود و استخوان سازی توسط دو فرد متخصص
رادیولوژی که از محل مداخله بی اطلاع هستند، ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران در محدوده ی سنی 16 الی 69 سال که کاندید
عمل جراحی استوار سازی خلفی ستون فقرات کمری هستند. شرایط
خروج: بیمارانی که مبتلا به بدخیمی، بیماری های خونی و پوکی
استخوان هستند و یا سابقه ی عمل جراحی ستون فقرات دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پلاسمای غنی از پلاکت در ترکیب با استخوان آلوگرفت
در فضای خلفی جانبی سمت راست یا چپ ستون مهره های بیمار
جایگذاری میشود. گروه کنترل: در سمت مخالف گروه مداخله (راست
یا چپ) ترکیب استخوان آلوگرفت با سرم نرمال سالین (پلاسمو) در
فضای خلفی جانبی ستون مهره های بیمار جایگذاری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استخوان سازی در تصاویر سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171124037606N4

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طیب خونی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2228 6435 21 98+

آدرس ایمیل

tabibkhooei.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۹, 2021-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۹, 2021-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در استخوان سازی
بعد از عمل جراحی استوار سازی خلفی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت اتولوگ در استخوان سازی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار شکستگی ستون فقرات کمری بیماران دچار تنگی کانال

کمری بیماران دچار لغزندگی مهره های کمری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه ی عمل جراحی ستون فقرات بیماران مشکوک به

عفونت موضعی ستون فقرات بیماران با تنگی کانال و یا شکستگی

مهره های گردنی و پشتی بیماران مبتلا به بدخیمی بیماران تحت درمان

با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماران مبتلا به اختلالات پلاکتی

بیماران با پوکی استخوان شدید

سن

از سن 16 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

از یک سمت ستون فقرات کمری بیمار (راست یا چپ) به عنوان

نمونه مداخله و از سمت دیگر ستون فقرات بیمار به عنوان نمونه

کنترل استفاده می شود.

حجم نمونه تحقق یافته: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

از یک سمت ستون فقرات کمری بیمار (راست یا چپ) به عنوان

نمونه مداخله و از سمت دیگر ستون فقرات بیمار به عنوان نمونه

کنترل استفاده می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد که دو فرد متخصص رادیولوژی هستند ارزیابی خود

را در پرسشنامه های جداگانه و به صورت عددی وارد کرده و با توجه به

اینکه ماده ی مورد مداخله در تصویربرداری قابل رویت نیست نسبت به

اینکه در کدام سمت ستون فقرات بیمار (راست یا چپ) مداخله

صورت گرفته کاملاً بی اطلاع هستند. آنالیز کننده داده ها که متخصص

آمار میباشد نیز داده ها را به صورت عددی دریافت میکند و نسبت به

اینکه در کدام سمت ستون فقرات بیمار (راست یا چپ) مداخله

صورت گرفته بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.492

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استخوان سازی خلفی جانبی بعد از استوار سازی ستون فقرات کمری

کد ICD-10

M96.0

توصیف کد ICD-10

Pseudarthrosis after fusion or arthrodesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان سازی بر اساس عدد هانسفیلد در تصاویر سی تی

اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان استخوان سازی خلفی جانبی در ماه های سوم،

ششم و دوازدهم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سی تی اسکن هلیکال 16 برش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز عمل جراحی میزان 26 سی سی خون وریدی در

شرایط استریل از بیمار گرفته شده و درون 3 عدد لوله ی مخصوص

تهیه پلاسمای غنی از پلاکت (ساخت شرکت Becton Dickinson) که

حاوی 1.5 سی سی دکستروز اسید سیترات (ACD) با حجم 8.5 سی

سی هستند ریخته و به آزمایشگاه منتقل میشود. در آزمایشگاه پلاسمای

غنی از پلاکت به روش چرخش دوگانه (double spine) تهیه میشود به

این ترتیب که ابتدا هر 3 لوله درون سانتریفیوژ (شرکت Pars Azma

مدل SH.13) با دور 1600 به مدت 12 دقیقه قرار گرفته و پس از

انجام کار لایه ی پلاسمای در شرایط استریل جدا شده و وارد لوله

آزمایش فاقد ماده ی ضد انعقاد میشود. سپس مجدد درون سانتریفیوژ

با دور 2700 به مدت 5 دقیقه قرار میگیرد. پس از اتمام کار پلاسمای

دو سوم فوقانی لوله جدا شده و یک سوم باقی مانده را پس از یک استراحت 5 دقیقه ای بصورت پاندولی به آرامی تکان داده تا پلاکت تغلیظ شده با پلاسما ادغام شود. سپس پلاسما غنی از پلاکت به اتاق عمل منتقل شده و در پایان عمل به میزان 2 سی سی به ازای هر مهره در ترکیب با استخوان آلوگرفت (ساخت شرکت Ceno Bone) در فضای خلفی جانبی سمت راست یا چپ ستون مهره ها و سپس ترکیب استخوان آلوگرفت با 2 سی سی سرم نرمال سالین به ازای هر مهره در فضای خلفی جانبی سمت مقابل ستون مهره ها جایگذاری میشود. سپس بیمار به مدت یکسال با تصویربرداری سی تی اسکن در ماه های سوم، ششم و دوازدهم پس از عمل پیگیری شده و میزان استخوان سازی بر اساس شاخص هانسفیلد توسط دو فرد متخصص رادیولوژی که نسبت به سمت مداخله اطلاعی ندارند به صورت عددی در پرسشنامه های جداگانه ثبت می شود. سپس میانگین اعداد گزارش شده به متخصص آمار جهت محاسبات آماری تحویل داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فضای خلفی جانبی ستون مهره ها در سمت مخالف در بیماران گروه مداخله که ترکیب 2 سی سی سرم نرمال سالین به ازای هر مهره همراه با استخوان آلوگرفت در آن جایگذاری میشود. سپس بیمار به مدت یکسال با تصویربرداری سی تی اسکن در ماه های سوم، ششم و دوازدهم پس از عمل پیگیری شده و میزان استخوان سازی بر اساس شاخص هانسفیلد توسط دو فرد متخصص رادیولوژی که نسبت به سمت مداخله اطلاعی ندارند به صورت عددی در پرسشنامه های جداگانه ثبت می شود. سپس میانگین اعداد گزارش شده به متخصص آمار جهت محاسبات آماری تحویل داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طبیب خوبی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طبیب خوئی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2228 6435 21 98+

فکس

ایمیل

tabibkhoei.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
علیرضا طبیب خوئی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2228 6435 21 98+

فکس

ایمیل

tabibkhooei.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
علیرضا طبیب خوئی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
(ص)

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613131

تلفن

2228 6435 21 98+

فکس

ایمیل

tabibkhooei.a@iums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور اقدامات تحقیقاتی داده‌های خام توصیفی با صلاحیت کمیته
تحقیقات دانشگاه در دسترس قرار میگیرد

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

از طریق ایمیل tabibkhooei.a@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل مبنی بر در دسترس قرار دادن اطلاعات با

بررسی صلاحیت فرد محقق توسط کمیته تحقیقات طی یک هفته

اطلاعات به آدرس ایمیل دانشگاهی فرد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات