پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی فیبرین غنی شده با پلاکت بر روی کاهش عوارض پس از جراحی های تیروییدکتومی کامل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی فیبرین غنی شده با پلاکت بر روی کاهش عوارض پس از جراحی های تیروییدکتومی کامل
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، با گروه‌های موازی ، فاز 3، در یک مرکز بر روی 44 بیمار. برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های چهارتایی با استفاده از نرم‌افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امیراعلم انجام خواهد شد. یک منشی که در فرآیندهای درمانی و پیگیری دخالتی ندارد، مسئول تخصیص بیماران بر اساس فهرست تصادفی و اطلاع‌رسانی به تکنسین تزریق PRF خواهد بود. تکنسین تزریق مستقل از تیم جراحی عمل می‌کند. جراح، ارزیاب‌کنندگان نتایج، پژوهشگران و بیماران از گروه‌بندی درمانی بی‌خبر هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ۱. بیماران بالای ۱۸ سال کاندید تیروئیدکتومی کامل ۲. نداشتن سابقه جراحی گردن ۳. سطح کلسیم طبیعی پیش از عمل معیارهای خروج: ۱. اختلالات انعقادی ۲. مصرف داروهای ضدانعقاد با دوز درمانی(به‌جز پروفیلاکسی) ۳. حساسیت شناخته‌شده به هر یک از ترکیبات پی‌آرپی و فیبرین ۴. سابقه رادیوتراپی یا جراحی وسیع در ناحیه گردن ۵. وجود عفونت فعال یا بدخیمی پیشرفته با متاستاز
گروه‌های مداخله
- گروه مداخله(فیبرین غنی شده با پلاکت) :تزریق فیبرین غنی شده با پلاکت قابل تزریق(i-PRF) حین عمل در بستر جراحی پیش از بخیه و قرار دادن فیبرین غنی شده با پلاکت تغلیظ شده (C-PRF) در بستر جراحی. - گروه شاهد(استاندارد): روش جراحی استاندارد بدون استفاده از فیبرین غنی شده با پلاکت (صرفا با تزریق نرمال سالین).
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی اسکار با استفاده از مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و مشاهده‌گر و مقیاس اسکار ونکوور، حجم و مدت زمان درناژ پس از عمل، هایپوکلسمی، رضایت بیمار از ظاهر اسکار با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ، مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068031N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نامجومقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 933 855 5371
آدرس ایمیل
m-namjoomoghadam@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی فیبرین غنی شده با پلاکت بر روی کاهش عوارض پس از جراحی های تیروییدکتومی کامل

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی فیبرین غنی شده با پلاکت بر روی کاهش عوارض پس از جراحی های تیروییدکتومی کامل

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید تیروئیدکتومی کامل بالای ۱۸ سال نداشتن سابقه جراحی گردن سطح کلسیم طبیعی پیش از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضدانعقاد با دوز درمانی(به‌جز پروفیلاکسی) حساسیت شناخته‌شده به هر یک از ترکیبات پی‌آرپی و فیبرین سابقه رادیوتراپی یا جراحی وسیع در ناحیه گردن وجود عفونت فعال یا بدخیمی پیشرفته با متاستاز
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما از روش تصادفی‌سازی بلوکی در سطح فردی استفاده خواهیم کرد. توالی تصادفی با استفاده از یک لیست تولیدشده توسط کامپیوتر از اعداد باینری تصادفی در مایکروسافت اکسل با اندازه بلوک ثابت چهارتایی تولید خواهد شد.در مجموع 11 بلوک 4 تایی که هر بلوک شامل 2 نفر گروه کیس (عدد 1) و 2 نفر گروه کنترل(عدد 0) است تولید خواهد شد. بیماران کاندید جراحی پس از بستری براساس ترتیب نوبت جراحی به این بلاک ها اختصاص داده می شوند. توالی تخصیص بیماران توسط یک منشی که در ارزیابی‌های بالینی مشارکت ندارد و از گروه‌بندی مطلع است، مدیریت خواهد شد. این منشی مسئول اختصاص شرکت‌کنندگان بر اساس فهرست تصادفی از پیش تعیین‌شده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اطمینان از کورسازی ، ارزیابان نتایج، پژوهشگران و بیماران از تخصیص گروه‌ها بی‌خبر نگه داشته خواهند شد(دو سو کور). فقط تکنسین تزریق(Platelet-Rich Fibrin(PRF را از گروه بندی بیماران مطلع خواهد شد. تیم تزریق PRF مستقل از تیم جراحی خواهد بود. در نتیجه، جراح عمل از تخصیص گروه‌ها هیچ اطلاعی نخواهد داشت و یکپارچگی کورسازی برای تیم جراحی و سایر افراد درگیر حفظ خواهد شد. تکنسین تزریق PRF در گروه کیس اقدام به تزریق PRF نموده و در گروه کنترل تزریق نرمال سالین با متد و ابزار های یکسان با تزریق PRF به عنوان پلاسبو انجام خواهد شد. تکنسین مسئول تزریق PRF بعلت ماهیت مداخله قابل کورسازی نسبت به گروه بندی نمیباشد.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امیر اعلم
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تاریخ تایید
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشکیل اسکار جراحی پس از تیروئیدکتومی کامل
کد ICD-10
L90.5
توصیف کد ICD-10
Scar conditions and fibrosis of skin

2

شرح
تشکیل هماتوم پس از تیروئیدکتومی کامل
کد ICD-10
E89.810
توصیف کد ICD-10
Postprocedural hemorrhage and hematoma of an endocrine system organ or structure following an endocrine system procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظاهر اسکار پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و یک و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه The Patient and Observer Scar Assessment Scale , The Vancouver Scar Scale

2

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار از ظاهر اسکار پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و یک و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درناژ از زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوران نقاهت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده محل زخم

2

شرح متغیر پیامد
حجم درناژ از زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوران نقاهت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده محل زخم

3

شرح متغیر پیامد
کلسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 1و2و7 روز و 1 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گیری کلسیم آزاد سرم در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
بستری پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق فیبرین غنی شده از پلاکت قابل تزریق (i-PRF) حین عمل در بستر جراحی پیش از بخیه و قرار دادن فیبرین غنی شده از پلاکت تغلیظ شده (C-PRF) در بستر جراحی.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش جراحی استاندارد بدون استفاده از فیبرین غنی شده از پلاکت(PRF) (صرفا با تزریق نرمال سالین).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر اعلم
نام کامل فرد مسوول
مریم نامجو مقدم
آدرس خیابان
خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 66 7270 6064
فکس
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بولوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نامجومقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
Tehran
استان
فارس
کد پستی
1145765111
تلفن
9889338555371
ایمیل
m-namjoomoghadam@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید سهراب پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی ، بیمارستان امیر اعلم
شهر
Tehran
استان
فارس
کد پستی
1145765111
تلفن
9889338555371
ایمیل
sohrab.saeed1364@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نامجومقدم
موقعیت شغلی
resident
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
فارس
کد پستی
1145765111
تلفن
9889338555371
ایمیل
m-namjoomoghadam@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
۱ .داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بدون مشخصات این مجموعه داده شامل تمام اطلاعات جمع‌آوری شده در سطح شرکت‌کننده از کارآزمایی بالینی پس از حذف تمام شناسه‌ها است. داده‌هایی که به اشتراک گذاشته می‌شوند شامل موارد زیر هستند: اطلاعات جمعیت‌شناختی بیمار (مانند سن، جنس). تخصیص بیماران (انتساب به گروه مداخله/درمان). داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه. داده‌های ایمنی، از جمله حوادث جانبی گزارش شده. داده‌های مربوط به انحرافات از پروتکل. ۲ .گزارش مطالعه بالینی این سند، یک خلاصه جامع از گزارش کامل و رسمی مطالعه بالینی است. این سند شامل اطلاعات مفصلی در مورد طرح مطالعه، روش‌شناسی، جریان شرکت‌کنندگان، روش‌های آماری، نتایج تمامی پیامدهای کارایی و ایمنی، و یک نتیجه‌گیری نهایی خواهد بود. این سند به صورت عمومی در دسترس قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بدون مشخصات تاریخ شروع دسترسی: این مجموعه داده، پس از انتشار نتایج اولیه کارآزمایی در یک مجله معتبر داوری شده، برای درخواست در دسترس خواهد بود. دوره دسترسی: داده‌ها به صورت نامحدود قابل دسترس خواهند بود. ۲. خلاصه گزارش مطالعه بالینی تاریخ شروع دسترسی: این سند همزمان با انتشار مقاله اصلی نتایج، به صورت عمومی در دسترس قرار خواهد گرفت. دوره دسترسی: این سند به صورت نامحدود و مطابق با سیاست‌های آرشیو مجله منتشر کننده، بر روی وب‌سایت آن مجله قابل دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
۱. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بدون مشخصات دسترسی به داده‌ها برای هر محقق واجد شرایطی که درخواست علمی معتبر ارائه دهد، آزاد است. ۲. خلاصه گزارش مطالعه بالینی براساس پروتکل ژورنال منتشرکننده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده‌های به اشتراک گذاشته شده می‌توان برای تهیه مقالات مرور نظام‌مند، فراتحلیل و ارزیابی اعتبار یافته‌های مطالعه اصلی استفاده نمود. با این حال، هرگونه تحلیل مجدد از داده‌ها با هدف انتشار به

عنوان یک مقاله علمی مستلوز دریافت مجوز کتبی از نویسندگان مطالعه می‌باشد. برای هرگونه استفاده beyond از اهداف مشخص شده فوق، کسب اجازه صریح الزامی است.

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

۱. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بدون مشخصات از طریق ارسال درخواست رسمی به نویسنده مسئول مقاله. ۲ .خلاصه گزارش مطالعه بالینی دسترسی مستقیم از طریق پایگاه مجله منتشر کننده.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بدون مشخصات پس از دریافت درخواست رسمی دسترسی به داده، مجوزهای لازم از نهاد تأمین‌کننده بودجه و کمیته تحقیقات مؤسسه اخذ خواهد شد. پس از اخذ کلیه تأییدیه‌های ضروری، مجموعه داده غیرقابل شناسایی آماده و به صورت امن به درخواست‌کننده انتقال خواهد یافت. ۲. خلاصه گزارش مطالعه بالینی هیچ فرآیند درخواست رسمی برای این سند لازم نیست. خلاصه گزارش مطالعه بالینی مطابق با سیاست‌های مجله منتشر کننده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات