پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین نتایج بالینی و آزمایشگاهی به دست آمده از استفاده از دو نوع پوشش پلاستیکی در کاهش تعداد و اندازه پولیپ در بیماران مبتلا به اکستروفی مثانه با استفاده از این دونوع پوشش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: پژوهش حاضر با هدف ارزیابی نقش پوشش پلاستیکی با نفوذپذیری پایین در کاهش اندازه و تعداد پولیپ، و کاهش التهاب و آلرژی واکنش در بیماران اکستروفی مثانه می باشد. مواد و روشها: هشت بیمار با اکستروفی مثانه که قبلا از پوشش پلاستیکی با نفوذپذیری بالا (LDPE) برای پوشش مثانه در مراقبت قبل از عمل استفاده کرده بودند به مرکز ما ارجاع شد. این بیماران به استفاده از یک پوشش پلاستیکی با نفوذپذیری بالا (PVDC) برای پوشش مثانه برای مدت متوسط 1 سال قبل از عمل جراحی توصیه شدند. اندازه و تعداد پولیپ، بروز عفونت پوست، التهاب و آلرژی پوست هر 2 ماه بررسی شد. برای شناسایی ویژگی های بافت شناسی پولیپ از پولیپ ها بیوپسی گرفته شد. ویژگی های دیگر این پوشش با تست هایی همچون FTIS، میکروسکوپ الکترونی (SEM)، آزمایش تبخیر و آزمایش کشت باکتریایی بررسی شد. نتایج: اندازه و تعداد پولیپ در بیماران پس از استفاده از پوشش پلاستیکی با نفوذپذیری بالا پس از 12 ماه کاهش یافت. هیچ واکنش آلرژیک در بیماران بعد از مصرف PVDC تشخیص داده نشد. علاوه بر این، تغییرات پیش بدخیم در هیچ یک از بیماران در بررسی پاتولوژی پس از 12 ماه مشاهده نشد. PVDC یکپارچگی بالاتر و منافذ کوچکتر در SEM داشت. نتایج رضایت بخش یشتری در کل ارزیابی آزمایشگاهی در PVDC (در مورد آزمایش تبخیر و نفوذ پذیری) به دست آمد. بحث: استفاده از یک پوشش مناسب ممکن است در منجر به بروز کمتر عوارض قبل از عمل شود. اندازه و تعداد پولیپ و عوارض ممکن است به طور قابل توجهی با استفاده از یک پوشش پلاستیکی با نفوذپذیری بالا کاهش یابد. پوشش های پلاستیکی خاص با نفوذپذیری بالا (ساران) ا بنفوذ پذیری تبخیری کمتر ممکن است بیشتر برای بیماران اکستروفی سازگار باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611268554N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۳ ,2017-04-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۳ ,2017-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالمحمد کجباف زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی اطفال و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 5400

آدرس ایمیل

kajbafzd@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین اعتبار از معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۶ ,2016-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نتایج بالینی و آزمایشگاهی به دست آمده از استفاده از دو نوع پوشش پلاستیکی در کاهش تعداد و اندازه پولیپ در بیماران مبتلا به اکستروفی مثانه با استفاده از این دونوع پوشش

عنوان عمومی کارآزمایی

به کار گیری دو نوع پوشش مختلف در کاهش تعداد و سایز پولیپ در بیماران اکستروفی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: کودکان مبتلا به exstrophy مثانه و با پولیپ مثانه؛ کودکان که در آنها پوشش LDPE با نفوذپذیری کم قبل از ورود به مطالعه به کار گرفته شده است؛ کودکان با رضایت آگاهانه از پدر و مادر معیارهای خروج از مطالعه: کودکان مبتلا به exstrophy مثانه و با پولیپ مثانه که از پپوشش PVDC قبل از ورود به مطالعه استفاده می کردند؛ کودکان که در آنها رضایت آگاهانه از پدر و مادر به دست نیامده بود
سن
از سن **1 روزه** تا سن **13 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
1419433151
تاریخ تایید
2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکستروفی مثانه
کد ICD-10
Q64.1
توصیف کد ICD-10
Exstrophy of urinary bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پولیپ ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

2

شرح متغیر پیامد
سایز پولیپ ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پولیپ ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

2

شرح متغیر پیامد
سایز پولیپ ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این پوشش های غیر چسبنده به طور کلی برای پوشش مثانه polypoid برای جلوگیری از چسبیدن مثانه به پوشک یا لباس مورد استفاده قرار میگرد. PVDC
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
این پوشش های غیر چسبنده به طور کلی برای پوشش مثانه polypoid برای جلوگیری از چسبیدن مثانه به پوشک یا لباس مورد استفاده قرار میگرد. LDPE
طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲، بیمارستان مرکز طبی کودکان.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم نوروز زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختامان مرکزی دانشگاه طبقه 6
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد محسنی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای- مدیر مرکز تحقیقات ارولوژی اطفال و پزشکی بازساختی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب. بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 5400
فکس
ایمیل
mjmohseni2011@yahoo.com; mj_mohseni@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عبدالمحمد کجباف زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص اورولوزی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب مرکز تحقیقات اورولوزی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 5400
فکس
ایمیل
kajbafzd@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد محسنی
موقعیت شغلی
مدیر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6656 5400
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی