پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ترن اگزامیک اسید وریدی با پلاسبو بر روی کاهش میزان خونریزی حین و بعد از عمل برداشت پروستات از طریق مجرا در افراد مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات(TURP)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ترن اگزامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی در افراد 80-50 ساله مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات، که اندیکاسیون عمل جراحی برداشت پروستات از طریق مجرا را دارند، است. بیماران باید فاقد کنترااندیکاسیون دریافت ترن اگزامیک اسید باشند و از قبل وزن پروستات توسط سونوگرافی و مقدارهموگلوبین و هماتوکریت مشخص شده باشد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله ترن اگزامیک اسید دریافت میکنند. گروه کنترل به همان میزان فقط سرم رینگر (پلاسبو) دریافت می کنند. در حین جراحی در صورت نیاز به بیمار خون تزریق می شود. در حین و پایان جراحی، رضایت جراح از جراحی و میزان خونریزی، مقدار مایع و یا خون دریافتی و مدت جراحی به دقیقه ثبت و شش ساعت بعد از جراحی هماتوکریت و 48 ساعت بعد هموگلوبین مجددا اندازه گیری و از بیمار در مورد عوارض احتمالی سوال می شود. سپس داده ها در دو گروه به کمک نرم افزارهای آماری مورد آنالیز و بررسی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030111822N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۱۶ ,06-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶ ,2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز کارخانه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0574

آدرس ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۰ ,2014-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۰ ,2015-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترن اگزامیک اسید وریدی با پلاسبو بر روی کاهش میزان خونریزی حین و بعد از عمل برداشت پروستات از طریق مجرا در افراد مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات(TURP)

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل خونریزی در جراحی پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی به علت BPH کاندید TURP هستند؛ بیمارانی که وزن پروستات از طریق سونوگرافی مشخص شده باشد؛مشخص بودن مقادیر هماتوکریت و هموگلوبین در قبل از عمل؛سن بین50 تا 80 سال؛ ASA≤II. معیار های خروج: امتناع بیمار؛ اختلال عملکرد کلیه؛ اختلال در دید رنگی؛ اختلال انعقادی؛ بیماران مصرف کننده داروی ضد انعقاد؛ سابقه بیماری ترومبوز ورید عمقی و آمبولی؛ بیماری ایسکمیک قلبی و آریتمی؛ سابقه بیماری مغزی؛ سابقه حساسیت به ترن اگزامیک اسید؛ مصرف داروهای گیاهی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 منطقه ای اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
P/16/35/9/3563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرتروفی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy (benign) of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل،6 ساعت بعد از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیزور اتوماتیک (سل کانتر)

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل،6 ساعت بعد از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیزور اتوماتیک (سل کانتر)

3

شرح متغیر پیامد
وزن پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی بر حسب گرم

4

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از آغاز ورود به مجرای ادراری تا نصب سوند فولی در آخر عمل
برحسب دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از جراح

6

شرح متغیر پیامد
تراسفیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کیسه خون بر حسب واحد

7

شرح متغیر پیامد
مایع تجویزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی حجم سرم مصرفی به میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ترن اگزامیک اسید دریافت می کنند. به این ترتیب که 500cc سرم رینگر به همراه 500mg ترن اگزامیک اسید با غلظت 1mg\ml و تا حداکثر سرعت 100mg\min از آغاز مایع درمانی برای بیمار تجویز می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل به همان حجم و مقدار گروه اول سرم رینگر (پلاسبو) دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
آدرس خیابان
ابتدای بلوار ارم بیمارستان آموزشی-درمانی شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احمد طویلانی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگا علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
3371565179
تلفن
+98 81 3838 0574
فکس
+98 83 81035
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
3371565179
تلفن
+98 81 3838 0574
فکس
+98 83 81035
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.bayat2011@yahoo.com
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