

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سرجی سل، تاکوسیل و گلوبران 2 در کنترل خونریزی بعد از رزکسیون کبد

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر سرجی سل، تاکوسیل و گلوبران 2 در کنترل خونریزی بعد از رزکسیون کبد می باشد. (2) طراحی: تعداد 45 بیمار از هر دو جنس که در بیمارستان امام رضا تبریز تحت رزکسیون کبدی قرار می گیرند، بعد از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه، وارد پروسه کارآزمایی بالینی می شوند. (3) نحوه انجام: بیمارانی که در پایان جراحی دچار oozing از سطح کبد شده و علیرغم استفاده از argon beam coagulator و packing با گاز، هموستاز ایجاد نمی شود، سرجی سل، تاکوسیل یا گلوبران 2 را جهت هموستاز دریافت خواهند داشت. بعد از حصول هموستاز، برای بیماران درن تعبیه خواهد شد. در طی مدت بستری، میزان درناژ روزانه تا زمان خروج و علائم حیاتی بیمار هر 6 ساعت چک خواهد شد. در صورت عدم بروز عارضه و بهبود حال عمومی، بیمار ترخیص خواهد شد. (4) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان از بیماران کاندید رزکسیون کبدی انتخاب خواهند شد. شرایط اصلی ورود شامل سن بین 18-75 سال و شرایط اصلی خروج شامل فوت بیمار در حین عمل جراحی؛ ضرورت خاتمه سریع عمل جراحی؛ بروز علائم نارسایی کبد یا اختلال انعقادی بعد از عمل جراحی؛ اگر بیمار به عمل جراحی مجدد به دلیل خونریزی یا لیک صفرا از جایی غیر از سطح رزکسیون نیاز پیدا کند؛ کلیه بیماران مزمن کبدی می باشد. (5) مداخلات: استفاده از سرجی سل، تاکوسیل یا گلوبران 2 برای کنترل خونریزی در پایان رزکسیون کبدی. (6) متغیرهای پیامد اصلی شامل میزان خونریزی بعد از استفاده از ماده هموستات خواهند بود.

نام

میر سلیم سید صادقی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان جراحی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 1334 41 98+

آدرس ایمیل

seayedsadeghim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سرجی سل، تاکوسیل و گلوبران 2 در

کنترل خونریزی بعد از رزکسیون کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مواد هموستاتیک مختلف در کنترل

هموستاز بعد از رزکسیون کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 75 سال؛ کلیه بیمارانی که به

هر دلیل نیازمند عمل جراحی رزکسیون کبد می باشند و در پایان

جراحی خونریزی به صورت oozing از سطح باقیمانده بعد از

رزکسیون کبد داشته باشند؛ بیماران بدون اختلال انعقادی قبل از عمل

جراحی. معیارهای خروج از مطالعه فوت بیمار در حین عمل جراحی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013031712834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/11, 01-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نباید ثبت در مرکز

1392/02/11, 2013-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

عدم انجام رزکسیون کبد در حین عمل؛ ضرورت خاتمه سریع عمل جراحی؛ بروز علائم نارسایی کبد یا اختلال انعقادی بعد از عمل جراحی؛ اگر بیمار به هر دلیل دیگری به عمل جراحی مجدد به دلیل خونریزی یا لیک صفرا از جایی غیر از سطح رزکسیون نیاز پیدا کند؛ کلیه بیماران مزمن کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

91214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاستاز کبدی

کد ICD-10

C78.7

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile duct

2

شرح

بیماری‌های بدخیم کبد و مجاری صفراوی داخل کبدی

کد ICD-10

C22

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile ducts

3

شرح

مواد هموستاتیک توپیکال

کد ICD-10

Y56.9

توصیف کد ICD-10

Topical agent, unspecified

4

شرح

دیگر بیماری‌های کبدی نیازمند جراحی

کد ICD-10

K76.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حین عمل و ارزیابی هموگلوبین و INR هر 6 ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3، 5 و 7 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینات بالینی و ارزیابی‌های پاراکلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه سرجی سل، جهت کنترل خونریزی، سرجی سل (یک ماده

توپیکال هموستاتیک سلولزی) در اندازه 10*20 استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر سلیم سید صادقی

موقعیت شغلی

رئیس جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

seayedsadeghim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه جراحی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کاکائی

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص جراحی پیوند کبد و گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر سلیم سید صادقی

موقعیت شغلی

رئیس جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

در گروه تاکوسیل، ماده تاکوسیل (حاوی فاکتورهای انعقادی فیبرینوژن و ترومبین) در اندازه 4.8*4.8 برای کنترل خونریزی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه گلوبران 2، چسب گلوبران 2 (شامل ترکیب 2-N-butyl cyanoacrylate) برای کنترل خونریزی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

میر سلیم سید صادقی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

رديف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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