پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تجویز موضعی فیبرینوژن بر خونریزی پس از عمل جراحی پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تجویز موضعی فیبرینوژن بر خونریزی پس از عمل جراحی پروستاتکتومی باز

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار کاندید عمل جراحی پروستاتکتومی باز انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل عمومی بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. بیماران و جراح از داروی استفاده شده و تقسیم بندی گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو پروستاتکتومی باز، سطح سرمی فیبرینوژن قبل از عمل بین 2 تا 4 گرم در لیتر، ASA 1,2، سن بین 45 تا 70 سال می باشد. معیارهای خروج: جراحی اورژانس، سن بالای 70 سال یا کمتر از 45 سال، سابقه ترومبوز عروق عمقی و سابقه بیماری هماتولوژیک است

گروه‌های مداخله

دارو: فیبرینوژن - دوز مصرفی: 500 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک بار - نام کارخانه سازنده: بی براون - نام کشور سازنده: آلمان - مکان تجویز: موضعی - زمان تجویز: پایان عمل جراحی. دارونما: نرمال سالین: - دوز مصرفی:10 میلی لیتر - تعداد دفعات مصرف: یک بار - نام کارخانه سازنده: شرکت ابوریحان - نام کشور سازنده: ایران - مکان تجویز: موضعی - زمان تجویز: پایان عمل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین و بعد از جراحی پروستاتکتومی و میزان استفاده از فرآورده خونی تا 24 ساعت پس از عمل ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170421033564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قندی زاده دزفولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3377 5494

آدرس ایمیل

ghandizadehdezfuli.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴ ,2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴ ,2018-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز موضعی فیبرینوژن بر خونریزی پس از عمل جراحی پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز موضعی فیبرینوژن بر خونریزی پس از عمل جراحی پروستاتکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو پروستاتکتومی باز، سطح سرمی فیبرینوژن قبل از عمل بین 2 تا 4 گرم در لیتر، ASA 1,2، سن بین 45تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: جراحی اورژانس، سن بالای 70 سال یا کمتر از 45 سال، سابقه ترومبوز عروق عمقی، سابقه بیماری هماتولوژیک

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاعاتی درباره تقسیم بندی گروه ها نخواهند داشت. دارو یا دارونما توسط فردی که در روند جراحی و مراقبت بعد از عمل دخالت نداشت آماده شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان دانشگاه، پلاك 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135785689

تاریخ تایید

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

rec.ajums.ir.816.1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged Prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین و بعد از جراحی پروستاتکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای عمل و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار تجویز فراورده خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو:فیبرینوژن:- دوز مصرفی: 500 میلی گرم- تعداد دفعات مصرف: یک بار- نام کارخانه سازنده: شرکت CSL Behring- نام کشور سازنده: امریکا- مکان تجویز: موضعی- زمان تجویز: پایان عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما:نرمال سالین: - دوز مصرفی:10 میلی لیتر- تعداد دفعات مصرف: یک بار- نام کارخانه سازنده: شرکت ابوریحان- نام کشور سازنده: ایران- مکان تجویز: موضعی- زمان تجویز: پایان عمل جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوذر نساجیان

آدرس خیابان
بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6715734346
تلفن
+98 61 1356 8976
ایمیل
nozar-dr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135764789
تلفن
+98 61 1356 8759
ایمیل
mostafafatahi777@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قندی زاده دزفولی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134578569
تلفن
+98 61 1356 9857
ایمیل
ghandizadehdezfuli.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قندی زاده دزفولی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135896478
تلفن
+98 61 3377 5494
ایمیل
ghandizadehdezfuli.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قندی زاده دزفولی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6135786985
تلفن
+98 61 3222 8532
فکس
+98 61 3222 8533
ایمیل
mostafafatahi777@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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