

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه بیماران پرو استاتکتومی شده، از نظر میزان خونریزی و عفونت محل عمل، با و بدون سرجی سل

۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 2020-03-26

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد داداش کریمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8304 3655 41 98+

آدرس ایمیل

dadashkarimihamed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیماران پرو استاتکتومی شده، از نظر میزان خونریزی و عفونت
محل عمل، با و بدون سرجی سل

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر سرجی سل در جراحی پروستاتکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو پروستاتکتومی باز بیماران در بازه
سنی 40 تا 90 سال داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال انعقادی زمینه ای عمل جراحی قبلی پروستات یا مجرای

هدف از مطالعه

کنترل خونریزی و عفونت در اعمال جراحی پروستاتکتومی باز با
استفاده از سرجی سل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروههای موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز انجام می شود. در
این کارآزمایی بالینی دو سوکور 30 بیمار تحت عمل جراحی
پروستاتکتومی باز به صورت تصادفی در یکی از دو گروه با سرجی سل
و بدون سرجی سل قرار می گیرند. جین جراحی میزان خونریزی تا
زمان اتمام جراحی در دو گروه بررسی و ثبت و تمام بیماران پس از
انتقال به بخش از لحاظ هموگلوبین و هماتوکریت و عوارض بررسی
خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو
پروستاتکتومی باز، بیماران در بازه سنی 40 تا 90 سال، داشتن رضایت
آگاهانه برای شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود
اختلال انعقادی زمینه ای، عمل جراحی قبلی پروستات یا مجرای ادرار،
داشتن سنگ مثانه

گروههای مداخله

گروه مداخله: روش جراحی باز تحت پروستاتکتومی با سرجی سل
گروه کنترل: روش جراحی باز تحت پروستاتکتومی بدون سرجی سل

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، عفونت، التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200219046557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 26-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 26-03-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ادرار داشتن سنگ مثانه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی

سازی: بلوک تصادفی 4 تایی. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده

خواهد شد و کل ترکیب‌های ممکن شامل ABB, ABAB, BABA,

BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس

استفاده می‌شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می‌کند که به حجم نمونه

مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر

گروه کور نگه داشته می‌شوند و به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع

مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم

شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکتها به ترتیب ورود

مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین

خواهد شد.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

1398/11/28, 2020-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1215

1

شرح

پروستاتکتومی باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل، بعد عمل، روز 2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت‌های آزمایشگاهی و بر اساس گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون جذب شده بوسیله ی گازهای جراحی با استفاده از روش

Gauze Visual Analogue تخمین زده شد. مجموع خون جذب شده

توسط گاز و خون موجود در ساکشن جراحی به عنوان حجم کلی

خونریزی حین عمل در نظر گرفته شد

3

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل، بعد عمل، روز 2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت‌های آزمایشگاهی و بر اساس درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده هر یک از علائم قرمزی، ترشحات، وجود تندرینس در محل زخم

یا باز شدن زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت کنترل خونریزی، سرجی سل (یک ماده توییکال

هموستاتیک سلولزی) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل خونریزی با الکترو کوتر (بدون استفاده از سرجی سل) انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد داداش کریمی
موقعیت شعلی
دستیار جراحی کلیه و مجاری ادراری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش اورولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155969748
تلفن
0413347054
ایمیل
dadashkarimihamed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن امجدی
موقعیت شعلی
متخصص اورولوژی/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155969748
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد داداش کریمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
dadashkarimihamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن محمد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان آزادی خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156954567
تلفن
5921 3335 41 98+
فکس
9680 3335 41 98+
ایمیل
mm.rahimi1357@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد داداش کریمی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی کلیه و مجاری ادراری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155969748

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

dadashkarimihamed@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان و رزیدنت‌های رشته ارولوژی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی گروه

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

به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات