پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بیماران پرو ستاتکتومی شده،از نظر میزان خونریزی وعفونت محل عمل، با وبدون سرجی سل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.حین جراحي ميزان خونريزي تا زمان اتمام جراحي در دو گروه بررسي وثبت و تمام بيماران پس از انتقال به بخش از لحاظ هموگلوبين و هماتوكريت و عوارض بررسي 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, 2020-03-26**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 2020-03-26**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 2020-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد داداش کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3655 8304
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 ستاتکتومی شده،از نظر میزان خونریزی وعفونت محل عمل، با وبدون 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

ادرار داشتن سنگ مثانه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 ترکیب های ممکن شامل AABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می شوند 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

2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 کیت های 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 کیت های 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 علایم قرمزی، ترشحات، وجود تندرنس در محل زخم یا باز شدن زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:جهت کنترل خونریزی، سرجی سل (یک ماده توپیکال هموستاتیک سلولزی) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 41 3334 7054
ایمیل
dadashkarimihamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن محمدرحیمی
آدرس خیابان
خیابان ازادی خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156954567
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
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
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 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
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 شغلی
متخصص ارولوژی/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155969748
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل

amjadm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 7054

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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 رزیدنت های رشته ارولوژی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از کسب اجازه از معونت 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 پژهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات