

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی بر اثر ترنس امیک اسید وریدی بر میزان نیاز به ترانسفیوژن در جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرا (TURP)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ترنس امیک اسید بر میزان خونریزی در جراحی پروستات TURP است. 80 بیمار مبتلا به BPH با سن بیش از 50 سال و ASA class=1-3 با وزن پروستات کمتر از 80 گرم، بدون سابقه کانسر پروستات که $PSA \leq 4$ نانوگرم بر میلی لیتر داشته، اندیکاسیون جراحی دارند و کاندید TURP هستند، وارد این مطالعه می شوند بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول که ترنس امیک اسید دریافت می کنند گروه دوم یا گروه کنترل که به همان حجم و مقدار گروه اول نرمال سالین (پلاسیو) دریافت می کنند. همه ی بیماران تحت اسپینال آنستزی قرار می گیرند. یک ساعت پس از شروع جراحی، پس از ورود بیمار به ریکاوری، 24 و 6 ساعت پس از پایان جراحی سطح هموگلوبین خون بیمار سنجیده می شود و در هر کدام از نمونه ها که سطح هموگلوبین کمتر از 10 g/dl بود پک سل ایزوگروپ و RH تجویز خواهد شد تا غلظت هموگلوبین بالای 10g/dl حفظ شود. سپس داده ها در دو گروه به کمک نرم افزار های آماری مورد آنالیز و بررسی قرار می گیرد.

9064 1666 13 98+

آدرس ایمیل

a_mirmansoori@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/28, 2013-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/28, 2013-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بر اثر ترنس امیک اسید وریدی بر میزان نیاز به ترانسفیوژن در جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرا (TURP)

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل خونریزی در جراحی پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیمار مبتلا به BPH؛ سن بیش از 50 سال؛ ASA class=1-3؛ وزن پروستات کمتر از 80 گرم؛ بدون سابقه کانسر پروستات؛ $PSA \leq 4$ نانوگرم بر میلی لیتر؛ شرایط عمده خروج: بیمارانیکه طول مدت جراحی در آنها بیش از 3 ساعت است.

سن

از سن 50 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904164345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2013, 1392/05/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/22, 2013-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی میر منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از ورود به ریکاوری، 6 و 24 از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

g/dl، با دستگاه سیسمکس K x-21

3

شرح متغیر پیامد

PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم بر میلی لیتر، روش الیزا مدل دستگاه stat fax 3200

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با فشار سنج NIBP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول که ترنس آمیک اسید دریافت می کنند به این ترتیب که پس از انجام انستزی 15 mg/kg ترنس آمیک اسید با 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و طی مدت 15 دقیقه تزریق می شود ، سپس انفوزیون وریدی مداوم با دوز mg/kg/h1 در برای 5 ساعت برقرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم یا گروه کنترل که به همان حجم و مقدار گروه اول نرمال سالین (پلاسبو) دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

علی میرمنصوری

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت

شهر

رشت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو- دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

17-06-2013, 27/03/1392

کد کمیته اخلاق

1920101204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

BPH

کد ICD-10

N42.3

توصیف کد ICD-10

Dysplasia of prostate Low grade dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از ورود به ریکاوری، 6 و 24 از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

%، با دستگاه سیسمکس K x-21

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

5140 1324 13 98+
ایمیل
a_mirmansoori@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، معاونت درمان
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
9357 1322 13 98+
فکس
5140 1324 13 98+
ایمیل
a_mirmansoori@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
9357 1322 13 98+
فکس
5140 1324 13 98+
ایمیل
a_mirmansoori@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
: مرکز آموزشی درمانی رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی میرمنصوری
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل ، بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی-انتهای پل هوایی-بالای ایران رادیاتور
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی میرمنصوری
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو،معاونت درمان
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
0434 1321 13 98+
فکس

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی