

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت مصرف پودرهای هموستاتیک و سرجی سل در خونریزی‌های پشت مثانه حین عمل هیستریکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت مصرف پودرهای هموستاتیک و سرجی-سل در خونریزی‌های پشت مثانه حین عمل هیستریکتومی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3؛ بدون کورسازی؛ تصادفی شده بانرم افزار؛ 46 بیمار کاندید عمل هیستریکتومی شکمی دارای شرایط ورود به دو گروه مداخله تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان هاجر شهرکرد انجام میشود و در آن کورسازی انجام نمی‌گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار کاندید هیستریکتومی شکمی؛ الکتیو؛ رنج سنی 40-70 سال. معیارهای عدم ورود: بارداری و استفاده از قرص ضد بارداری؛ سابقه بیماریهای سیستمیک؛ اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی؛ سابقه ابتلا به بیماریهای ایسکمیک قلبی؛ سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و موثر بر میزان خونریزی؛ مصرف دخانیات و الککل؛ نیاز به دریافت خون و فرآورده های آن؛ نیاز به جراحی مجدد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: از کوتر سطحی و سرجی سل به صورت موضعی حین خونریزی استفاده می‌شود. گروه مداخله 2: از کوتر سطحی و پودر هموستاتیک به صورت موضعی حین خونریزی استفاده می‌شود. همه داروها ساخت شرکت جانسون اند جانسون هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200316046787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 24-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 24-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 2020-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

mosavi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت مصرف پودرهای هموستاتیک و سرجی سل در خونریزی‌های پشت مثانه حین عمل هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پودرهای هموستاتیک و سرجی سل در خونریزی‌های پشت مثانه حین عمل هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید هیستریکتومی شکمی الکتیو رنج سنی 40-70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به جراحی مجدد نیاز به دریافت خون و فرآورده های آن بارداری و استفاده از قرص ضد بارداری سابقه بیماریهای سیستمیک سابقه اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی سابقه ابتلا به بیماری های ایسکمیک

قلبی سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و موثر بر میزان خونریزی
مصرف دخانیات و الکل
سن
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله یک و دو با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می‌شود و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده می‌شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌های مداخله یک و یا مداخله دو تخصیص داده می‌شود.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تاریخ تایید

1397/11/14, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی
کد ICD-10
N85

توصیف کد ICD-10

Other noninflammatory disorders of uterus, except cervix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول‌های خونی (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: از کوتر سطحی و سرجی‌سل به صورت موضعی حین

خونریزی استفاده می‌شود. همه داروها ساخت شرکت جانسون اند

جانسون هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: از کوتر سطحی و پودر هموستاتیک به صورت موضعی

حین خونریزی استفاده می‌شود. همه داروها ساخت شرکت جانسون اند

جانسون هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

لعبت جعفرزاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهربان صادقی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوارکاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

jafarzade@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

لعبت جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

jafarzade@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

لعبت جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

jafarzade@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

لعبت جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

009832220016

ایمیل

jafarzade@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد