پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتریمی بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، تعیین اثر شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتریمی بعد از عمل است.

طراحی

گروه های مورد مطالعه ، بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات مطالعه:کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده و حجم نمونه 60 نفر. فاز کارآزمایی بالینی: فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان الزهرا اصفهان نحوه انجام مطالعه: بیماران طبق جدول تصادفی به دو گروه کاملا تصادفی (مورد-کنترل) تقسیم شدند. مطالعه از نوع دو سویه کور است. فرد بیمار و محقق از نحوه اختصاص بیماران به دو گروه دارو و دارونما اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه به شرح ذیل می باشد. جنسیت مذکر بیماران، عدم سابقة حساسیت به لاتکس، و محدوده سنی 50 تا 80 سال.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کلرهگزیدین (به عنوان دارو) و گروه کنترل:آب مقطر (به عنوان دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باکتریمی و پروکلسیتونین بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180209038673N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,23-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,23-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,2021-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب شیخ پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3623 5958

آدرس ایمیل

r.sheikhpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتریمی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتریمی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر عدم سابقة حساسیت به لاتکس محدوده سنی 50 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر مراجعه کننده را با ااستفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 30 را برای مداخله A و اعداد 31 تا 60 را برای کنترل B در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملا تصادفی تقسم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی نداشتند. همچنین فردی که این داروها را در اختیار بیماران قرار میداد اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه دارو و دارونما نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، 60 بیمار مبتلا به سوند فولی به طور کاملا تصادفی به دوگروه 30 نفره تقسیم می شوند. مثانه بیماران یک گروه قبل از جراحی با آب مقطر و گروه دیگر با کلر هگزدین شستشو داده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 2018-09-25

کد کمیته اخلاق

IR. MUI.MED.REC 1397.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40.0

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate without lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باکتریمی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری از طریق کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح پروکلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مثانه بیماران این گروه قبل از جراحی با کلر هگزدین دو دهم درصد شستشو داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مثانه بیماران این گروه قبل از جراحی با آب مقطر شستشو داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حامد جهانگیری

آدرس خیابان

خیابان شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
hamedjahangiri201999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Hamedjahangiri201999@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Hamedjahangiri201999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Hamedjahangiri201999@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حامد جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Hamedjahangiri201999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از بیماران، رضایتی بابت انتشار فایل داده ها گرفته نشد.
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
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