

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز موضعی ترانگزامیک اسید حین جراحی بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز موضعی ترانگزامیک اسید حین جراحی بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 140 بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه تحت پروستاتکتومی باز انتخاب می گردد تا ترانگزامیک اسید را بطور موضعی دریافت کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 الی 80 سال-عدم وجود کواگولوپاتی-رضایت برای شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: حساسیت به ترانگزامیک اسید-سابقه مشکلات قلبی شدید (high risk, very high risk) بر اساس Pre-operative cardiac risk assesment

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1 گرم ترانگزامیک اسید در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و حین جراحی به فوسای پروستات تزریق می شود و بعد از جراحی تا 3دور 1 گرم که به داخل سرم شستشو تزریق می شود، شستشوی منانه و فوسای پروستات انجام می گردد. گروه کنترل فقط با سرم نرمال سالین شستشو می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین-روزهای بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180625040232N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, 1401/01/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, 1401/01/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2022, 1401/01/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان فرشید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9931 3346 44

آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, 1401/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز موضعی ترانگزامیک اسید حین جراحی بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موضعی ترانگزامیک اسید حین جراحی بر میزان خونریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 الی 80 سال عدم وجود کواگولوپاتی رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ترانگزامیک اسید سابقه مشکلات قلبی شدید (high

risk, very high risk) بر اساس Pre-operative cardiac risk

assessment

خونریزی حین پروستاتکتومی بدنبال بزرگی پرستان
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روزهای بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار، حین ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 1 گرم ترانگزامیک اسید (محصول کمپانی کاسپین) در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و حین جراحی به فوسای پروستات تزریق می شود و بعد از جراحی تا 3 دوز 1 گرم که به داخل سرم شستشو تزریق می شود، شستشوی مئانه و فوسای پروستات انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط با سرم نرمال سالین شستشو می گردد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
آدرس خیابان
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 طرفیت خواهد بود یعنی 35 بلوک 4 تایی خواهی داشت (مجموعاً 140 بیمار). پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه مداخله یا کنترل میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه روش جراحی به بیماران قبل جراحی باید اطلاع داده می شود محقق و بیماران شرکت کننده در مطالعه باید از روش جراحی آگاه باشند ولی آنالیزور از اینکه کدام بیمار به چه گروه مداخله تعلق دارد بی اطلاع می باشد

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1400/01/18, 2021-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
009833457286
ایمیل
samanf63@gmail.com

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
samanf63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس -
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
4896 3223 44 98+
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
<http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=15&Ln=f>
a

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
009833457286
ایمیل
samanf63@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
009833457286
ایمیل
samanf63@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)