پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی استفاده از سرجی سل در کاهش خونریزی بیمارانی که تحت عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز سوپراپوبیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی استفاده از سرجی سل در کاهش خونریزی بیمارانی که تحت عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز سوپراپوبیک

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور تصادفی شده، 54 بیمار ل مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول عمل جراحی طبق تکنیک های استاندارد جراحی پروستاتکتومی باز سوپراپوبیک انجام خواهد شد ولی بعد از برداشتن آدنوم پروستات در داخل حفره پروستات از سرجی سل استفاده خواهد شد. در گروه دوم تمام مراحل جراحی طبق تکنیک استاندار جراحی پروستاتکتومی باز سوپرا پوبیک انجام خواهد شد و از سر جی سل استفاده نخواهد شد. سپس هموگلوبین، هماتوکریت و خونریزی حین و بعد از عمل ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی پروستاتکتومی باز ساده و رضایت جهت شرکت در مطالعه خواهد بود. معیار خروج از مطالعه شامل سابقه هرگونه مداخله جراحی پروستات، مصرف آنتی پلاکت و آنتی گواگولانها و سابقه بیماری های خونریزی دهنده ارثی خواهد بود.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه عمل جراحی طبق تکنیک های استاندارد جراحی پروستاتکتومی باز سوپراپوبیک انجام خواهد شد ولی بعد از برداشتن آدنوم پروستات در داخل حفره پروستات از سرجی سل استفاده خواهد شد. گروه کنترل: تمام مراحل جراحی طبق تکنیک استاندار جراحی پروستاتکتومی باز سوپرا پوبیک انجام خواهد شد و از سر جی سل استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین؛ هماتوکریت؛ میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N47**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی استفاده از سرجی سل در کاهش خونریزی بیمارانی که تحت عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز سوپراپوبیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی استفاده از سرجی سل در کاهش خونریزی بیمارانی که تحت عمل جراحی پروستاتکتومی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی پروستاتکتومی باز ساده رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه مداخله جراحی پروستات مصرف آنتی پلاکت و آنتی گواگولانها سابقه بیماری های خونریزی دهنده ارثی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 54 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 27 برگ حرف A و 27 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه به ماهیت مطالعه حاضر، جراح از نوع جراحی در هر یک از دو گروه آگاهی دارد ولی بیمار و فرد ارزیاب(جمع آوری کننده اطلاعات) از نوع جراحی هر گروه آگاهی ندارد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی پروستاتکتومی ساده باز سوپراپوبیک
کد ICD-10
N52.34
توصیف کد ICD-10
Erectile dysfunction following simple prostatectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی، بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون ساکشن شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه جراحی طبق تکنیک های استاندارد جراحی پروستاتکتومی باز سوپراپوبیک انجام خواهد شد ولی بعد از برداشتن آدنوم پروستات در داخل حفره پروستات از سرجی سل استفاده خواهد شد. به این صورت که برای پروستات با وزن 75 گرم دو عدد و با افزایش وزن پروستات به ازای هر 25 گرم افزایش وزن یک عدد سرجی سل اضافه تر داخل حفره پروستات قرار داده خواهد شد و سایر مراحل تا اتمام جراحی با تکنیک های استاندارد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمام مراحل جراحی طبق تکنیک استاندار جراحی پروستاتکتومی باز سوپرا پوبیک انجام خواهد شد و از سر جی سل استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید فتحی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
majid.fathi93@gmail.com

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