پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان اثر بخشی تجویز ترانس آمین تزریقی در کاهش میزان حجم خونریزی در جراحی پروستاتکتومی ترانس وزیکال باز در بیماران مبتلا به بیماری بزرگی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان هموگلوبین جهت بررسی حجم خونریزی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یکسویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه زمینه: تعیین میزان اثر بخشی تجویز ترانس آمین تزریقی در کاهش میزان حجم خونریزی در جراحی پروستاتکتومی ترانس وزیکال باز در بیماران مبتلا به بیماری بزرگی خوش خیم پروستات زمان: در سال 1400 مکان: در درمانگاه اورولوژی بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می‌شود. کورسازی: از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یکسویه کور بطوریکه فقط شرکت کننده از داروی مصرفی اطلاعی ندارد، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. سپس 35 نفر در گروه مورد تحت ترانس آمین تزریقی (1 گرم تزریقی حین عمل و 48 ساعت بعد از عمل، 3 بار در روز تزریق) قرار گرفته و 35 نفر در گروه شاهد تحت پلاسیبو قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی پروستاتکتومی قرار گرفته اند. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند آسپیرین و دی پیریدامول و وجود هرگونه سابقه وقایع ترومبوتیک
گروه‌های مداخله
گروه کنترل تحت درمان با پلاسبو و گروه مورد تحت درمان با ترانس آمین تزریقی(1 گرم تزریقی حین عمل و 48 ساعت بعد از عمل، 3 بار در روز تزریق) قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211121053127N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3796 2730
آدرس ایمیل
sina.mhmd1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
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 میزان اثر بخشی تجویز ترانس آمین تزریقی در کاهش میزان حجم خونریزی در جراحی پروستاتکتومی ترانس وزیکال باز در بیماران مبتلا به بیماری بزرگی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی تجویز ترانس آمین تزریقی در بیماری با بزرگی خوش خیم

پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی پروستاتکتومی قرار گرفته اند بیمارانی که رضایت جهت شرکت در مطالعه دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند آسپیرین و دی پیریدامول زمان پروترومبین و زمان ترومبوپلاستین جزئی بالا به هر دلیلی هرگونه سابقه وقایع ترومبوتیک سابقه اختلالات خونریزی بیماری مزمن کلیه (کراتینین سرم بیشتر از 180 میکرومول در لیتر).

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بصورت یکسو کور با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعا دو گروه 35نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 2گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از ۱ تا 2شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 35نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ تا 2، هر دفعه 35 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را ۱ انتخاب کرده و repeating the sequence را 35 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 70عدد تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از اینکه در گروه مصرف کننده ترانس آمین تزریقی قرار دارد یا در گروه پلاسیبو اطلاعی ندارد. در گروه پلاسبو آب مقطر یا نرمال سالین بجای دارو تزریق میشود که از نظر شکل، رنگ، حالت، بو و از هر لحاظ، شبیه دارو است

دارو نما

دارد

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

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی لیتر خون خارج شده از بدن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش درمانی: ترانس آمین تزریقی * تعداد: (1 گرم تزریقی حین عمل و 48 ساعت بعد از عمل، 3 بار در روز تزریق) پس از القای بیهوشی ترانس آمین 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم طی 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد* محتوا: ترانس آمین* طول دوره درمانی: 48 ساعت بعد از عمل* ترکیب شیمیایی: به بروشور دارو که در جعبه است توجه شود. * دوز مصرفی: 1 گرم* نحوه مصرف: تزریقی* کارخانه سازنده: رازی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو (در گروه پلاسبو آب مقطر یا نرمال سالین بجای دارو تزریق میشود.)1 گرم تزریقی حین عمل و 48 ساعت بعد از عمل، 3 بار در روز تزریق* محتوا: پلاسیبو از نظر رنگ، شکل، حجم، حالت، بو، .... شبیه به دارو اصلی است* طول دوره درمانی: 48 ساعت بعد از عمل** دوز مصرفی: 1 گرم* نحوه مصرف: تزریقی* کارخانه سازنده: رازی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد محمدی سیچانی

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

M_mohammadi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمردی

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

reaserch@mui.med.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

20

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

مهرداد محمدی سیچانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

M_mohammadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد محمدی سیچانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

alzahra@mui.ac.ir

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

M_mohammadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سینا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Sina.mhmd1374@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