

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می شود. 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 آسپرین و دی پیریدامول و وجود هرگونه سابقه وقایع ترومبوتیک

گروه های مداخله

گروه کنترل تحت درمان با پلاسیبو 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

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2730 3796 31 98+
آدرس ایمیل
sina.mhmd1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-03-2022, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

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

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

- شرکت کننده

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

این مطالعه بصورت یکسو کور با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فاکشن 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. جمعاً دو گروه 35 نفری 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 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از 1 تا 2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 35 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله 1 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 1 انتخاب کرده و repeating the sequence را 35 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 70 عدد تولید خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بزرگی خوشخیم پروستات

Benign neoplasm of prostate

میزان میلی لیتر خون خارج شده از بدن بیمار

گروه مداخله: روش درمانی: ترانس آمین تزریقی * تعداد: (1 گرم تزریقی حین عمل و 48 ساعت بعد از عمل، 3 بار در روز تزریقی) پس از الفای 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

گروه کنترل: پلاسیبو (در گروه پلاسیبو 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول
مهرداد محمدی سیجانی

آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
2020 3620 31 98+

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
2020 3620 31 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد محمدی سیجانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی

آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
2020 3620 31 98+

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 سیجانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی

آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
alzahra@mui.ac.ir

تلفن
2020 3620 31 98+

ایمیل
M_mohammadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد