پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پوزیشن ترندلنبرگ با سوپاین بر کیفیت فیلد جراحی، همودینامیک، اکسیمتری مغزی و عملکرد شناختی بیماران تحت عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر پوزیشن ترندلنبرگ با سوپاین بر کیفیت فیلد جراحی، همودینامیک، اکسیمتری مغزی و عملکرد شناختی بیماران تحت عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بر روی 60 بیمار. روش تصادفی سازی بلوکه‌بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بطور مساوی به روش بلوکه‌بندی تصادفی به دو گروه پوزیشن ترندلنبرگ و سوپاین تخصیص می‌یابند. پس از القای بیهوشی عمومی افراد تحت پوزیشن ترندلنبرگ یا سوپاین قرار خواهند گرفت. تکمیل ابزارها قبل و پس از پوزیشن دهی در چندین زمان انجام خواهد شد. مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل داشتن به شرکت در مطالعه، داشتن اندیکاسیون عمل جراحی پروستاتکتومی باز، دارا بودن وضعیت فیزیکی ASA یک یا دو، عدم سابقه صدمات ایسکمی یا خونریزی عروق مغزی، عدم سابقه بیماری‌های دژنراتیو عصبی (نظیر آلزایمر و پارکینسون) و هرگونه پاتولوژی داخل جمجمه‌ای

گروه‌های مداخله

افراد گروه پوزیشن ترندلنبرگ با شیب دادن تخت اتاق عمل قبل از شروع جراحی در پوزیشن ترندلنبرگ 15 درجه قرار خواهند گرفت. افراد گروه پوزیشن سوپاین حین عمل جراحی در پوزیشن خوابیده به پشت خواهند ماند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت فیلد جراحی، همودینامیک، اکسیمتری مغزی، عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220410054482N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۱ ,01-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۱ ,01-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۱, 2022-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه بهادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3131 0000

آدرس ایمیل

h.bahadori@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۰, 2022-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پوزیشن ترندلنبرگ با سوپاین بر کیفیت فیلد جراحی، همودینامیک، اکسیمتری مغزی و عملکرد شناختی بیماران تحت عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پوزیشن ترندلنبرگ با سوپاین بر کیفیت فیلد جراحی، همودینامیک، اکسیمتری مغزی و عملکرد شناختی بیماران تحت عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل داشتن به شرکت در مطالعه داشتن اندیکاسیون عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز دارا بودن وضعیت فیزیکی ASA یک یا دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه صدمات ایسکمی یا خونریزی عروق مغزی سابقه بیماری‌های دژنراتیو عصبی (نظیر آلزایمر و پارکینسون) و هرگونه پاتولوژی داخل جمجمه‌ای

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها (60 بیمار) با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکه‌بندی به دو گروه مساوی (هر گروه 30 نفر) مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی، random allocation software version 1 می‌باشد. نرم افزار و دستورالعمل استفاده از آن در آدرس اینترنتی https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html قابل دسترس می‌باشد. پس از نصب برنامه، جهت تولید توالی تصادفی، قسمت های مشخص شده شامل تعداد گروه‌ها (2 گروه)، نام هر گروه (A= 1, B= 2)، حجم نمونه (60 بیمار) و اندازه بلوک (4 تایی) وارد نرم افزار خواهد شد. بر این اساس، 15 بلوك 4 تايي شامل دو گروه A و B به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار طراحی خواهد شد. به منظور پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه‌هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي‌گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی رادیکال پروستاتکتومی باز

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بررسی کیفیت فیلد جراحی

2

شرح متغیر پیامد

همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، پس از القاء بیهوشی، پس از انجام پوزیشن، به فاصله هر 10 دقیقه پس از شروع جراحی و در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب و فشارخون غیرتهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

اکسیمتری مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، پس از القاء بیهوشی، پس از انجام پوزیشن، به فاصله هر 10 دقیقه پس از شروع جراحی و در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه طیف‌سنجی مادون قرمز نزدیک

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه مختصر وضعیت شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد با شیب دادن تخت اتاق عمل قبل از شروع جراحی در پوزیشن ترندلنبرگ 15 درجه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد حین عمل جراحی در پوزیشن خوابیده به پشت خواهند ماند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی حسینی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0704
ایمیل
haniyehbahadori75@mail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
haniyehbahadori75@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
حانیه بهادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 936 351 9185
ایمیل
haniyehbahadori75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
حانیه بهادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 936 351 9185
ایمیل
haniyehbahadori75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حانیه بهادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 936 351 9185
ایمیل
haniyehbahadori75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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