

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی مقایسه ای تکنیکال دو برش پوستی Lower midline و Pfannenstiel در جراحی پروستاتکتومی باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تکنیکال دو برش پوستی Lower midline و Pfannenstiel در
جراحی پروستاتکتومی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی دو سویه کور می
باشد. که در آن 62 بیمار با روش تصادفی سازی بلوک های تصادفی
چهار تایی به دو گروه pfannenstiel و lower midline تقسیم
خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمع آوری داده ها از بیمارستان شهید بهشتی همدان صورت خواهد
گرفت. محقق با حضور در اتاق عمل بیمارستان مذکور داده های مورد
نیاز را جمع آوری خواهد کرد. به منظور کورسازی آنالیز کننده ی داده
ها، تمامی داده های بدست آمده از مطالعه بدون مشخص شدن نوع
برش در اختیار فرد داده خواهد شد. به منظور کورسازی شرکت کننده
ها در هنگام اخذ رضایت نامه توضیحات کلی در مورد مطالعه داده
خواهد شد و شرکت کنندگان از نوع برش خود آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: توانایی برقراری ارتباط موثر با پژوهشگر - نداشتن
بیماری زمینه ای مختل کننده ی نتایج پژوهش مثل بیماری های سیستم
ایمنی و یا اختلالات انعقادی - نداشتن بیماری های روانشناختی - عدم
مصرف داروهای سرکوب کننده ی ایمنی شرایط خروج: عدم امضای
رضایت نامه ی آگاهانه - عدم تمایل به شرکت در مطالعه - مصرف
کردن اپیوئید

گروه های مداخله

در این مطالعه بصورت تصادفی بیماران در دو گروه فانتیل و لاور
میدلاین قرار میگیرند و برای جراحی پروستاتکتومی باز از برش های
مذکور استفاده می شود و بعد از آن متغیر های مورد نظر در هر گروه
ها سنجیده شده و با هم مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان عمل، زمان انستزیون، زمان رسیدن به مقنا، زمان انوکلاسیون،
درد بعد از عمل و ضد درد دریافتی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 31-08-2022

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی مرادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1479 3230 41 98+

آدرس ایمیل

m.moradzade@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تکنیکال دو برش پوستی Lower midline و
Pfannenstiel در جراحی پروستاتکتومی باز: کارآزمایی بالینی تصادفی
شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو برش Lower midline و Pfannenstiel در
پروستاتکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر نداشتن بیماری زمینه ای مختل کننده ی نتایج پژوهش مثل بیماری های سیستم ایمنی و یا اختلالات انعقادی عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ی ایمنی نداشتن بیماری های روانشناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم امضای رضایت آگاهانه مصرف داروها و یا مواد اپیوئیدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی بیماران از روش بلوک های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حرف P به معنی "Pfannenstiel" و بر روی دو برگه دیگر حرف L به معنی "Lower midline" می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می دهیم. با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده L یا P باشد به یکی از دو گروه درمانی اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی آنالیز کننده ی داده ها، تمامی داده های بدست آمده از مطالعه بدون مشخص شدن نوع برش در اختیار فرد آنالیز کننده داده خواهد شد. به منظور کورسازی شرکت کننده ها در هنگام اخذ رضایت نامه توضیحات کلی در مورد مطالعه داده خواهد شد و شرکت کنندگان از نوع برش خود آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، کمیته ی تحقیقات و فناوری،

کمیته ی اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

08138380130

تاریخ تایید

2022-08-20, 1401/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.463

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک زمان سنج الکترونیکی زمان عمل سنجیده می شود به طوری که با شروع برش پوستی جراح دستور (شروع) را داده و پژوهشگر شروع به اندازه گیری زمان می کند و با زده شدن آخرین بخیه ی پوستی و اعمال آخرین چسب پانسمان، به ترتیب دو دستور (زمان 1) و (2) توسط جراح صادر خواهد شد. به این ترتیب دو زمان مختلف برای جراحی اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

زمان انسزیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک زمان سنج الکترونیکی زمان انسزیون سنجیده می شود به طوری که با شروع برش پوستی جراح دستور (شروع) را داده و پژوهشگر شروع به اندازه گیری زمان می کند و بهنگام شروع برش غلاف رکتوس جراح دستور (پایان) را خواهد داد. به این ترتیب زمان انسزیون اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

زمان انوکلاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک زمان سنج الکترونیکی زمان انوکلاسیون سنجیده می‌شود به طوری که با ورود دست جراح به داخل مثانه برای انوکلاسیون جراح دستور (شروع) را داده و پژوهشگر شروع به اندازه‌گیری زمان می‌کند و با بیرون آمدن تمام قسمت‌های مورد نظر پروستات جراح دستور (پایان) را خواهد داد. به این ترتیب زمان انوکلاسیون اندازه‌گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور ارزیابی درد بعد از عمل از visual analogue scale استفاده خواهد شد. مقیاس شامل یک خط 10 سانتی متری با عبارات توصیفی در هر دو انتهای آن است. در اکثر مطالعات درد، دامنه از "بدون درد" تا "درد شدید" یا "بدترین درد تا کنون" نوشته می‌شود. در مطالعه‌ی حاضر نیز از عبارات "بدون درد" تا "بدترین درد تا کنون" در دو سمت خط مذکور استفاده خواهد شد. بیماران سطح درد خود را با گذاشتن علامتی روی خط تخمین می‌زنند. سپس فاصله از نقطه "بدون درد" با خط کش اندازه‌گیری می‌شود. به منظور اعتبار داده‌های بدست آمده در تمام طول جمع‌آوری داده‌ها از یک خط کش واحد استفاده خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

اسکار بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی اسکار بعد از عمل از مقیاس اسکار منچستر (Manchester scar scale) استفاده خواهد شد که شامل شش مورد است: رنگ، شکل ظاهری، بافت، کجی اسکار، سطح براق و نظر کلی بیمار. به هر یک از چهار مورد اول امتیازی بین 1 تا 4 داده می‌شود. مات یا براق بودن اسکار ثبت می‌شود (به ترتیب امتیاز 1 و 2)، و نظر کلی بیمار بر روی یک 0-10 visual analogue scale اندازه‌گیری می‌شود. یک سمت خط عبارت (عالی) و در طرف دیگر عبارت (ضعیف) ثبت خواهد شد. مجموع نمره‌ها از 6 گویه به دست می‌آید. مقادیر بالاتر نشان دهنده اسکارهای بدتر است. بنابراین برای سنجش نظر کلی بیمار فاصله نقطه‌ی ثبت شده توسط مریض تا انتهای (عالی) اندازه‌گیری خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

میزان ضد درد دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول حضور در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ضد درد دریافتی بر حسب میلی لیتر محاسبه خواهد شد و برای اندازه‌گیری از سرنگ تزریق که توسط یک شرکت واحد ساخته شده است استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله P: استفاده از برش Pfannenstiel برای جراحی بیماران پروستاتکتومی باز ساده- در این گروه، برش پوستی Pfannenstiel که برش عرضی تحتانی شکم است، برای بیماران واجد شرایطی که برای پروستاتکتومی باز مراجعه می‌کنند، استفاده می‌شود. برش با استفاده از تیغه چاقوی جراحی انجام می‌شود. در مراحل بعدی از الکتروکوتری، گاز و لنگاز برای خونگیری استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله L: استفاده از برش Lower midline برای جراحی بیماران پروستاتکتومی باز ساده- در این گروه، برش پوستی Lower midline که برش عمودی تحتانی شکم است، برای بیماران واجد شرایطی که برای پروستاتکتومی باز مراجعه می‌کنند، استفاده می‌شود. برش با استفاده از تیغه چاقوی جراحی انجام می‌شود. در مراحل بعدی از الکتروکوتری، گاز و لنگاز برای خونگیری استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مرادزاده

آدرس خیابان

میدان قائم-ابتدای بلوار ارم-مرکز درمانی شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371-5-65179

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://beheshti1.umsha.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=9&pageid=703>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی،

طبقه ۴

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

4058 3131 81 98+

ایمیل

Info.research@umsha.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مجتبی مرادزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147665765

تلفن

1479 3230 41 98+

فکس

ایمیل

m.moradzade@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

1014 3838 81 98+

فکس

ایمیل

behzadiman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مرادزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147665765

تلفن

1479 3230 41 98+

فکس

ایمیل

m.moradzade@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود. شامل داده‌های دموگرافیک و داده‌های مربوط به زمان عمل، زمان انسیزیون، زمان رسیدن به مئانه، زمان انوکلتاسیون، درد بعد از عمل میزان، ضد درد دریافتی و اسکار بعد از عمل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها سه ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می‌شوند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی پژوهشگران می‌توانند جهت دریافت داده‌ها اقدام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها به این شرط در اختیار قرار می‌گیرد که اولاً دارای هدفی واضح جهت استفاده از داده‌ها را داشته باشند. دوماً هرجایی که قرار است از این داده‌ها استفاده شود منبع اولیه داده ذکر گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده می‌توان به نشانی پست الکترونیک زیر مراجعه کرد. Behzadiman@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست در نشانی پست الکترونیک، در اسرع وقت داده‌ها ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات