پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید محلول در مایع شستشوی گرم، سرد و دمای اتاق بر کاهش خونریزی حین جراحی و عوارض بعد از عمل جراحی TURP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ترانگزامیک اسید محلول درمایع شستشودهنده گرم، سرد و با دمای اتاق عمل بر میزان خونریزی حین جراحی و عوارض TURP

طراحی
کارآزمایی بالین دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک چهارتایی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی TURP بیمارستان امام خمینی شهر الشتر بصورت تصادفی به چهار گروه کنترل (شستشوی حین عمل بصورت روتین)، مداخله1 (شستشو با ترکیب محلول گرم و ترانگزامیک اسید)، مداخله2 (شستشو با ترکیب محلول سرد و ترانگزامیک اسید)، مداخله3 (شستشو با ترکیب محلول هم دمای اتاق و ترانگزامیک اسید) تقسیم شدند و شستشوی حین عمل در هر گروه بر اساس روش مشخص شده بود. بیماران از روش شستشو در اتاق عمل اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بشتر از 18سال، وزن پروستات کمتر از 70 گرم، عدم ابتلا به اختلالات انعقادی، عدم سابقه بیماری های قلبی وعروقی، نبودپیشینه ابتلا به سرطان پروستات، هموگلوبین بیشتر و مساوی 10، نداشتن سابقه ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی و بیماری عروق کرونری، ترومبوفیلی، فرم شدید نارسای مزمن کلیوی شرایط عدم ورود: حساسیت نسبت به داروی ترانگزامیک اسید، نیاز به انجام بیهوشی غیر از بیهوش نخاعی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: شستشوی حین عمل بصورت روتین گروه مداخله1: شستشوی حین عمل با ترکیب محلول گرم و ترانگزامیک اسید گروه مداخله 2: شستشوی حین عمل با ترکیب محلول سرد و ترانگزامیک اسید گروه مداخله 3: شستشوی حین عمل با ترکیب محلول هم دمای اتاق و ترانگزامیک اسید

متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
TURP (Transurethral Resection of the Prostate)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230521058247N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,16-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,16-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۴, 2023-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 66 3253 0455

آدرس ایمیل
masoomeh.salehi1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 2023-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 2023-05-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید محلول در مایع شستشوی گرم، سرد و دمای اتاق بر کاهش خونریزی حین جراحی و عوارض بعد از عمل جراحی TURP

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانگزامیک اسید محلول درمایع شستشودهنده گرم، سرد و با دمای بر عوارض جراحی TURP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بشتراز18سال وزن پروستات کمتراز 70 گرم عدم ابتلا به اختلالات انعقادی عدم سابقه بیماری های قلبی وعروقی نبودپیشینه ابتلا به سرطان پروستات هموگلوبین بیشتر ومساوی 10 نداشتن سابقه ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی وبیماری عروق کرونری ترومبوفیلی فرم شدید نارسای مزمن کلیوی آلرژی به ترانگزامیک اسید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حساسیت نسبت به داروی ترانگزامیک اسید طول مدت جراحی بیشتر از 3 ساعت نیاز به انجام بیهوشی غیر از بیهوش نخاعی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**

در هر گروه 20 بیمار کاندید جراحی TURP قرار می گرفت

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه گیری بلوک تصادفی چهار تایی، حالتهای مختلف از چهار گروه بر روی چهار کارت نوشته شده و هر کدام در یک پاکت در بسته قرار داده میشود. این پاکتها درون یک جعبه قرار داده میشود و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی داند که واحدهای پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدهای پژوهش پرستار بخش با برداشتن یکی از پاکتها از جعبه بدون آگاهی از مطالعه و گروه ها مشخص میکند که چهار بیماری که وارد مطالعه خواهند شد به ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان از روش شستشوی در اتاق عمل اطلاع نداشتند.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان،میدان پژوهش،خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Benign hyperplasia of prostate

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع عمل تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتر هومکو

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لرز Mahajan وGrossely

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از محلول شستشوی روتین حین عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله1 : استفاده از محلول شستشوی گرم (37 درجه سانتی

گراد) در ترکیب با ترانگزامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: استفاده از محلول شستشوی سرد (2 درجه سانتی گراد) در ترکیب با ترانگزامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: استفاده از محلول شستشوی هم دمای اتاق (21/5 درجه سانتی گراد) در ترکیب با ترانگزامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی الشتر
نام کامل فرد مسوول
حامد حقی آبی
آدرس خیابان
استان لرستان ،شهر الشتر ،خیابان بروجردی ،کوچه گردان کمیل شرقی منزل فرج الهی
شهر
الشتر
استان
لرستان
کد پستی
6891646549
تلفن
+98 916 539 3026
ایمیل
masoomeh.salehi1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ایمنی
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 918 811 4036
ایمیل
webda@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
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
دکتر بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش،خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0098918811436
ایمیل
Behzadiman@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش ،خیابان فهمیده
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
009899188114036
ایمیل
Behzadimani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پژوهش ،خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178338736
تلفن
+98 918 811 4036
ایمیل
Behzadimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دریافتی از شرکت کنندگان به صورت فردی محرمانه خواهد ماندا‌ما نتایج کلی بدون شناسایی فردی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان انجام پژوهش قابل دسترسی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
general
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کاهش مشکلات ناشی از خونریزی مریض های تحت جراحی رزکسیون پروستات از طریق مجرای ادراری قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها به ژورنال منتخب که داده در آنجا منتشر شده رجوع شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آشنایی به نحوه سرچ ودسترسی به سایت ها ومجلات معتبر
سایر توضیحات