

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230521058247N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۱۰-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۱۰-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۶-۱۰-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0455 3253 66 98+
آدرس ایمیل
masoomeh.salehi1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۵-۰۵-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۲-۰۳-۲۰۲۴, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۵-۰۵-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۶-۰۹-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۶-۰۹-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترانگزامیک اسید محلول در مایع 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 چهار تایی 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)، مداخله 1 (شستشو با ترکیب محلول گرم و ترانگزامیک اسید)، مداخله 2 (شستشو با ترکیب محلول سرد و ترانگزامیک اسید)، مداخله 3 (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 بیشتر از 18 سال، وزن پروستات کمتر از 70 گرم، عدم ابتلا به اختلالات انعقادی، عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی، نبود پیشینه ابتلا به سرطان پروستات، هموگلوبین بیشتر و مساوی 10، نداشتن سابقه ابتلا به فیبرلاسیون 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

گروه های مداخله

گروه کنترل: شستشوی حین عمل بصورت روتین گروه مداخله 1: 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

تأثیر ترانگزامیک اسید محلول درماید 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 بیشتر از 18 سال وزن پروستات کمتر از 70 گرم عدم ابتلا به
اختلالات انعقادی عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی نبود پیشینه 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 آرزوی 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

1402/02/22, 2023-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.132

بیماری های (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 اندازه گیری

از زمان شروع عمل تا پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فوتومتر هومکو

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لرز Mahajan و Grossely

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از محلول شستشوی روتین حین عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از محلول شستشوی گرم (37 درجه سانتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه گیری بلوک تصادفی چهار تایی، حالت های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان از روش شستشوی در اتاق عمل اطلاع نداشتند.

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

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

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از محلول شستشوی سرد (2 درجه سانتی گراد) در ترکیب با ترانگزامیک اسید

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 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 النشتر

نام کامل فرد مسوول

حامد حقی آبی

آدرس خیابان

استان لرستان، شهر النشتر، خیابان بروجردی، کوچه گردان کمیل شرقی منزل فرج الهی

شهر

النشتر

استان

لرستان

کد پستی

6891646549

تلفن

3026 539 916 98+

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

4036 811 918 98+

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

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

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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دریافتی از شرکت کنندگان به صورت فردی محرمانه خواهد

ماند اما 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 مریض‌های 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 داده‌ها 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 و دسترسی به سایت‌ها و مجلات معتبر

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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

4036 811 918 98+

ایمیل