پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پودر اکسید سلولز بر میزان خونریزی به دنبال عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز به روش ترانس وزیکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پودر اکسید سلولز بر میزان خونریزی به دنبال عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز به روش ترانس وزیکال

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی بالینی در بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان بر روی بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید پروستاتکتومی باز انجام خواهد شد. پروستاتکتومی به روش ترانس وزیکال با بی حسی نخاعی انجام خواهد شد.بیماران تحت بی حسی نخاعی با استفاده از 4-5/2 سی سی بوپیواکائین قرار خواهند گرفت. سپس در موقعیت لیتوتومی قرار داده خواهند شد.
پروستاتکتومی ترانس وزیکال با استفاده از تکنیک فریر انجام میشود. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد از شیوه مورد استفاده جهت کنترل خونریزی بی اطلاع خواهند بود (دوسوکور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به بزرگی خوش خیم پروستات، کاندید پروستاتکتومی به روش باز ساده، کشت ادراری منفی. شرایط عدم ورود به مطالعه: بزرگی بدخیم پروستات، سابقه هرگونه جراحی قبلی یا مداخله بر روی پروستات(به جز بیوپسی پروستات)، مصرف جاری داروهای آنتی کوگولانت و آنتی پلاکت، سابقه اختلالات خونریزی دهنده ژنتیک، افزایش شدید فشارخون حین عمل، بروز مشکلات حین جراحی مثل پاره شدن کپسول یا آسیب مثانه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از پروستاتکتومی ترانس وزیکال با استفاده از تکنیک فریر ، به منظور بند آوردن خون در محل جراحی، میزان 5 گرم پودر کیتوهم (شرکت پارسا طب، ایران) به درون فوسای پروستات پمپ خواهد شد. گروه کنترل: از روش معمول (بدون استفاده از پودر کیتوهم) خونریزی کنترل میشود سوند فولی سه راه 24Fتعبیه ، بالن فولی پر و ترکشن برقرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل خونریزی پس از جراحی؛ کاهش نیاز به ترانسفیوژن، کاهش افت هموگلوبین و هماتوکریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N42**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پودر اکسید سلولز بر میزان خونریزی به دنبال عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز به روش ترانس وزیکال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پودر اکسید سلولز بر میزان خونریزی جراحی پروستاتکتوم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات کاندید جراحی پروستاتکتومی باز ساده کشت ادراری منفی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگی پروستات ناشی از کانسر پروستات سابقه هرگونه جراحی قبلی یا مداخله بر روی پروستات (بجز بیوپسی پروستات) مصرف جاری داروهای آنتی کوگولانت و آنتی پلاکت سابقه اختلالات خونریزی دهنده ژنتیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
30 عدد کارت تهیه و روی 15 عدد حرف‌ا (به معنی مداخله) و روی 15 عدد دیگر حرف C (به معنی کنترل) نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومينيومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار داديم. در زمان ورود بيماران يكـي از پاكـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده در داخل آن بیمار به گروه مداخله (پودر کیتوهم) یا کنترل (بدون استفاده از پودر کیتوهم) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد خونریزی و بیمار از نحوه تخصیص یافتن گروهها (مداخله / کنترل) اطلاع نخواهد داشت
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
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 24 و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 24 و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به منظور بند آوردن خون در محل جراحی، میزان 5 گرم پودر کیتوهم به درون فوسای پروستات پمپ خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، از روش معمول (بدون استفاده از پودر کیتوهم) خونریزی کنترل میشود سوند فولی سه راه 24Fتعبیه ، بالن فولی پر و ترکشن برقرار می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن عالمی
آدرس خیابان
همدان، میدان قائم، بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی، کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557

فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی، کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1405 شمسی به بعد بلامانع است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال و دریافت ایمیل
سایر توضیحات