

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه ی تاثیر کلروهگزیدین گلوکونات 0.04 % با سالین هایپرتونیک به عنوان عامل اسکولکس کش در طول جراحی هیداتید کبد و میزان عود کیست هیداتید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر کلروهگزیدین گلوکونات ۰/۰۴ % با سالین هایپرتونیک به عنوان عامل اسکولکس کش در طول جراحی هیداتید کبد و میزان عود کیست هیداتید

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز ۳ با گروه های موازی و دو سوکور است. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی متعادل با نسبت ۱:۱ به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کیست هیداتید کبدی مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده کلروهگزیدین گلوکونات ۰/۰۴ % و سالین هایپرتونیک به عنوان عامل اسکولکس کش حین جراحی تقسیم شده و عود 6 ماهه کیست هیداتید در آنها بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود ۱. بیماران دارای کیست هیداتید کبدی دارای اندیکاسیون جراحی ۲. رضایت به شرکت در مطالعه ۳. سن بین ۶۵-۱۸ سال ۴. هیچ کنترااندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد معیار خروج: ۱. بیماران مبتلا به بیماری های همراه شدید ۲. بیماران با سابقه حساسیت به کلروهگزیدین گلوکونات ۳. بیماران با کیست هیداتید عود کننده ۴. بیماری که تحت عمل جراحی مجدد برای کیست هیداتید قرار می گیرند ۵. عدم همکاری و عدم رضایت آنها برای ورود به مطالعه ۶. مصرف آلدنازول قبل از عمل جراحی

گروه های مداخله

کلیه مراحل اعمال جراحی در هر دو گروه یکسان است و فقط نوع محلول استفاده شده متفاوت می باشد. در یک گروه از محلول سالین هایپرتونیک و در یک گروه از محلول کلروهگزیدین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود پس از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250105064277N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۰۲, 22-04-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۰۲, 22-04-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۰۲, 2026-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 3333 38 98+

آدرس ایمیل

rahimi.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۱۰, 2026-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۲/۱۰, 2027-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کلروهگزیدین گلوکونات 0.04 % با سالین هایپرتونیک به عنوان عامل اسکولکس کش در طول جراحی هیداتید کبد و میزان عود کیست هیداتید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو محلول مورد استفاده در جراحی کیست هیداتید برای پیشگیری از عود بیماری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای کیست هیداتید کبدی دارای اندیکاسیون جراحی رضایت به شرکت در مطالعه سن بین ۱۸-۶۵ سال هیچ کنترااندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های همراه شدید بیماران با سابقه حساسیت به کلرگزیدین گلوکونات بیماران با کیست هیداتید عود کننده بیمارانی که تحت عمل جراحی مجدد برای کیست هیداتید قرار می گیرند عدم همکاری و عدم رضایت آنها برای ورود به مطالعه مصرف آلبندازول قبل از عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

هر شرکت کننده یک نمونه معادل یک جراحی کیست هیداتید کبدی ارائه می دهد و فقط یک نوع مداخله دریافت می کند. هیچ فردی بیش از یک نمونه در مطالعه ندارد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، از تصادفی سازی بلوکی متعادل (Balanced Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1 برای قرار دادن بیماران در دو گروه مداخله استفاده خواهد شد. هدف از به کارگیری این روش، حفظ تعادل تعداد بیماران در هر گروه طی کل دوره جذب نمونه ها است. اندازه بلوک ها به صورت متغیر و تصادفی (برای مثال 4 و 6) در نظر گرفته می شود تا از قابل پیش بینی شدن توالی تخصیص جلوگیری گردد. توالی های ممکن در هر بلوک شامل تمام حالات جایگذاری برابر دو گروه است و ترتیب بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شود. اندازه دقیق بلوک ها در متن مطالعه افشا نمی شود تا خطر حدس زدن تخصیص کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کور سازی دوسطحی استفاده می شود. توضیح دقیق افراد کور شده به شرح زیر است: 1. شرکت کنندگان (بیماران): بیماران از نوع محلول اسکولی کش مورد استفاده (کلرگزیدین گلوکونات 0/04% یا سالین هایپرتونیک) آگاه نخواهند بود. هر دو محلول در بسته های هم شکل و بدون برچسب شناسایی ارائه می شوند. 2. مجری طرح و تیم جراحی: جراح و مجری طرح که مراقبت و جراحی بیماران را انجام می دهند، از محتوای بسته های دارویی بی اطلاع هستند. بسته ها توسط فرد مستقلاً آماده شده و فقط با کد گروه 1 یا 2 مشخص شده اند. 3. جمع آوری داده و ارزیابی پیامد: جمع آوری داده ها، تکمیل فرم ها و ارزیابی پیامد ها (از جمله بررسی CT جهت تشخیص عود) توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند. 4. تحلیل گران آماری: آنالیز داده ها توسط استاد مشاور و مجری طرح با استفاده از کدهای گروه 1 و 2 انجام می شود، بدون اطلاع از اینکه هر کد مربوط به کدام مداخله است. 5. کمیته نظارت و ناظر مطالعه: تنها ناظر مطالعه (استاد راهنما) به فهرست رمزگشایی دسترسی دارد و در فرآیند درمان،

جمع آوری داده ها و تحلیل آماری دخالت ندارد. بنابراین از مرحله ورود بیمار تا پایان تحلیل داده ها، هویت واقعی مداخلات برای بیماران، تیم درمان، ارزیابان پیامد و تحلیل گران آماری ناشناخته باقی می ماند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

17-09-2025, 1404/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1404.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست هیداتید کبد؛ اکینوкокوزیس کبدی؛ جراحی کیست هیداتید؛ عامل اسکولی کش؛ کلرگزیدین گلوکونات؛ سالین هایپرتونیک؛ عود کیست هیداتید

کد ICD-10

B67.0

توصیف کد ICD-10

Echinococcus granulosus infection of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران دارای عود کیست هیداتید کبد در سی تی اسکن طی ۶ ماه پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری ۶ ماهه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری توموگرافی کامپیوتری کبد جهت بررسی عود کیست هیداتید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

ایمیل

office@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رسول رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت‌الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4841 3226 38 98+

ایمیل

rahimi.r@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رسول رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت‌الله کاشانی

شهر

1

شرح مداخله

گروه اول : گروه سالیان هایپرتونیک گروه دوم: کلرهگزیدین گلوکونات با غلظت ۰/۰۴٪ به عنوان عامل اسکولی کش حین جراحی کیست هیداتید کبد؛ استفاده موضعی داخل میدان عمل و حفره کیستیک مطابق تکنیک استاندارد جراحی باز؛ یک بار در حین عمل.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سالیان هایپرتونیک به عنوان عامل اسکولی کش در حین جراحی کیست هیداتید کبد؛ استفاده موضعی در میدان عمل و حفره کیستیک؛ یک بار در طول جراحی.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت‌الله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رسول رحیمی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4841 3226 38 98+

ایمیل

Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی حسن پور دهکردی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

9509 3334 38 98+

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
4841 3226 38 98+
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رسول رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
4841 3226 38 98+
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل تک‌مرکزی بودن مطالعه، محدود بودن حجم نمونه و همچنین حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران، برنامه‌ای برای اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان خارج از تیم پژوهش وجود ندارد.
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل کامل مطالعه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه بالینی و واژه‌نامه داده‌ها پس از پایان پژوهش و در صورت درخواست منطقی پژوهشگران، توسط محقق مسئول در دسترس قرار خواهد گرفت. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. واژه‌نامه داده‌ها شامل تعریف متغیرها، نوع داده‌ها و نحوه کدگذاری متغیرهای ثبت‌شده در مطالعه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات پس از انتشار نتایج مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز علمی و پژوهشی می‌توانند در صورت ارائه درخواست منطقی برای دریافت مستندات مطالعه اقدام نمایند. ارائه مستندات منوط به تأیید محقق مسئول طرح و رعایت اصول محرمانگی خواهد بود. داده‌های فردی بیماران در هیچ شرایطی به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

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

استفاده از مستندات مطالعه صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی مجاز خواهد بود و هرگونه استفاده تجاری یا انتشار بدون ذکر منبع ممنوع است. تحلیل‌های ثانویه بر روی داده‌ها صرفاً در حد تحلیل‌های توصیفی و مقایسه‌ای علمی و با رعایت اصول محرمانگی مجاز است. دسترسی به مستندات منوط به ارسال درخواست کتبی، بیان هدف استفاده و تعهد به حفظ محرمانگی اطلاعات خواهد بود. ارائه مستندات پس از بررسی و تأیید محقق مسئول طرح انجام می‌شود. داده‌های فردی بیماران به هیچ عنوان در اختیار متقاضیان قرار نخواهد گرفت.

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

دکتر رسول رحیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند بررسی درخواست و ارائه مستندات پس از دریافت تقاضا توسط محقق مسئول انجام می‌شود و مستندات موردنظر در کوتاه‌ترین زمان ممکن و پس از تأیید درخواست در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات