پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 تصادفی‌شده فاز ۳ با گروه‌های موازی و دو سوکور است. بیماران به روش تصادفی‌سازی بلوکی متعادل با نسبت ۱:۱ به دو گروه 20 نفره تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کیست هیداتید کبدی مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد به‌صورت تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده کلرهگزیدین گلوکونات ۰/۰۴٪ و سالین هایپرتونیک به‌عنوان عامل اسکولی‌کش 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 ۱۸-۶۵ سال ۴. هیچ کنتراندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد معیار خروج: ۱. بیماران مبتلا به بیماری های همراه شدید ۲. بیماران با سابقه حساسیت به کلرهگزیدین گلوکونات ۳. بیماران با کیست هیداتید عود کننده ۴. بیمارانی که تحت عمل جراحی مجدد برای کیست هیداتید قرار می گیرند ۵. عدم همکاری و عدم رضایت آنها برای ورود به مطالعه ۶. مصرف آلبندازول قبل از عمل جراحی
گروه‌های 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 کلرهگزیدین 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: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 0061
آدرس ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-30, ۱۴۰۶/۰۲/۱۰
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 کنتراندیکاسیون 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 کلرهگزیدین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**
هر شرکت‌کننده یک نمونه معادل یک جراحی کیست هیداتید کبدی ارائه می‌دهد و فقط یک نوع مداخله دریافت می‌کند. هیچ فردی بیش از یک نمونه در مطالعه ندارد.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی، از تصادفی‌سازی بلوکی متعادل (Balanced Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1 برای قرار دادن بیماران در دو گروه مداخله استفاده خواهد شد. هدف از به‌کارگیری این روش، حفظ تعادل تعداد بیماران در هر گروه طی کل دوره جذب نمونه‌ها است. اندازه بلوک‌ها به‌صورت متغیر و تصادفی (برای مثال 4 و 6) در نظر گرفته می‌شود تا از قابل پیش‌بینی شدن توالی تخصیص جلوگیری گردد. توالی‌های ممکن در هر بلوک شامل تمام حالات جایگذاری برابر دو گروه است و ترتیب بلوک‌ها به‌طور تصادفی انتخاب می‌شود. اندازه دقیق بلوک‌ها در متن مطالعه افشا نمی‌شود تا خطر حدس زدن تخصیص کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از کورسازی دوسطحی استفاده می‌شود. توضیح دقیق افراد کور شده به شرح زیر است: 1. شرکت‌کنندگان (بیماران): بیماران از نوع محلول اسکولی‌کش مورد استفاده (کلرهگزیدین گلوکونات 0/04% یا سالین هایپرتونیک) آگاه نخواهند بود. هر دو محلول در بسته‌های هم‌شکل و بدون برچسب شناسایی ارائه می‌شوند. 2. مجری طرح و تیم جراحی: جراح و مجری طرح که مراقبت و جراحی بیماران را انجام می‌دهند، از محتوای بسته‌های دارویی بی‌اطلاع هستند. بسته‌ها توسط فرد مستقلی آماده شده و فقط با کد گروه 1 یا 2 مشخص شده‌اند. 3. جمع‌آورندگان داده و ارزیابان پیامد: جمع‌آوری داده‌ها، تکمیل فرم‌ها و ارزیابی پیامدها (از جمله بررسی CT جهت تشخیص عود) توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می‌شود که از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. 4. تحلیل‌گران آماری: آنالیز داده‌ها توسط استاد مشاور و مجری طرح با استفاده از کدهای گروه 1 و 2 انجام می‌شود، 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، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل آماری دخالت ندارد. بنابراین از مرحله ورود بیمار تا پایان تحلیل داده‌ها، هویت واقعی مداخلات برای بیماران، تیم درمان، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران آماری ناشناخته باقی می‌ماند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8815713471

تاریخ تایید
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیست هیداتید کبد؛ اکینوکوکوزیس کبدی؛ جراحی کیست هیداتید؛ عامل اسکولی‌کش؛ کلرهگزیدین 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 سی‌تی‌اسکن طی ۶ ماه پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری ۶ ماهه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری توموگرافی کامپیوتری کبد جهت بررسی عود کیست هیداتید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول : گروه سالین هایپرتونیک گروه دوم: کلرهگزیدین گلوکونات با غلظت ۰/۰۴٪ به‌عنوان عامل اسکولی‌کش حین جراحی کیست هیداتید کبد؛ استفاده موضعی داخل میدان عمل و حفره کیستیک مطابق تکنیک استاندارد جراحی باز؛ یک‌بار در حین عمل.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سالین هایپرتونیک به‌عنوان عامل اسکولی‌کش در حین جراحی کیست هیداتید کبد؛ استفاده موضعی در میدان عمل و حفره کیستیک؛ یک‌بار 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
+98 38 3226 4841
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
+98 38 3334 9509
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
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 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
+98 38 3226 4841
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3226 4841
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 جزییات 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 صرفا برای اهداف علمی و پژوهشی مجاز خواهد بود و هرگونه استفاده تجاری یا انتشار بدون ذکر منبع ممنوع است. تحلیل‌های ثانویه بر روی داده‌ها صرفا 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