

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تامسولوسین و دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از بیهوشی عمومی در عمل جراحی کاتاراکت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه به منظور تعیین شیوع احتباس ادرار در طی عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی و تاثیر تامسولوسین در پیشگیری از این عارضه طراحی شده است. طراحی و انجام و مداخلات: جمعیت مورد مطالعه شامل 67 بیمار واجد معیار ورود به مطالعه بودند. آنها بطور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. گروه اول که شامل 32 بیمار بودند، تامسولوسین دریافت نمودند و گروه شاهد که شامل 35 بیمار بودند، دارونما دریافت کردند. شرایط ورود: بیماران با برون ده ادرار خود به خود کمتر از 100 میلی لیتر در هشت ساعت اول پس از عمل، بیماران با احساس ناراحتی در ناحیه شکم و مثانه ی کاملاً متسع و قابل لمس شرایط خروج: نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، نارسایی کلیه، افت فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه)، حساسیت بیش از حد به دارو، نمره IPSS بیش از 25 یا کمتر از 15 و بیماران دارای کاتتر فولی دائمی متغیرهای پیامد اصلی: پیشگیری از احتباس ادرار بعد از عمل

آدرس ایمیل  
a.karampourian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-07-21, ۱۳۸۹/۰۴/۳۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تامسولوسین و دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از بیهوشی عمومی در عمل جراحی کاتاراکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تامسولوسین و احتباس ادراری بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با برون ده ادرار خود به خود کمتر از 100 میلی لیتر در هشت ساعت اول پس از عمل، بیماران با احساس ناراحتی در ناحیه شکم و مثانه ی کاملاً متسع و قابل لمس شرایط خروج: نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، نارسایی کلیه، افت فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه)، حساسیت بیش از حد به دارو، نمره IPSS بیش از 25 یا کمتر از 15 و بیماران دارای کاتتر فولی دائمی

#### سن

از سن 52 ساله تا سن 84 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111411469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-11, ۱۳۹۱/۱۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرزو کرمپوریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0572 1838 81 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 67

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی بصورت بلوک های شش تایی و تصادفی ساده

بوده است. علت یک سوپه کور بودن هم آن است که مطلع بودن

پزشک از گروه بیمار تاثیری در احتباس ادرار ندارد ولی مطلع بودن

بیمار ممکن است تاثیر روانی در بروز یا عدم بروز و نیز تلاش برای

مقابله با احتباس ادرار داشته باشد. لذا یک سوپه کور بودن لازم و

کافی است.

## 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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

1386/02/15, 2007-05-05

کد کمیته اخلاق

P/15162/9/35/16

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کاناراکت

کد ICD-10

H40.1

توصیف کد ICD-10

Capsular glaucoma with pseudo exfoliation of lens (H40.1)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا حداکثر 8 ساعت پس از جراحی، بیمار از نظر نحوه دفع

ادرار یا احتمال احتباس ادرار مورد سوال و معاینه قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی بیمار در دفع ادرار و نیاز وی برای فیکس کردن کاتتر ادراری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

افتادن عنیبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار رویت افتادگی عنیبه و مزاحمت در جراحی توسط جراح چشم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: قرص خوراکی تامسولوسین هیدروکلرید 0.4 میلی گرم، یک

بار در روز به مدت 4 روز، نام تجاری فلومکس، کارخانه سازنده

داروسازی فارابی

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: دارونما

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی سموات

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
80572 83 98+  
فکس  
ایمیل  
shmbahar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو کرمپوریان  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس پرستاری/عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
0572 1838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
a.karampourian@umsha.ac.ir ;  
karampor1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آرزو کرمپوریان  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس پرستاری/عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838698  
تلفن  
0572 1838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
a.karampourian@umsha.ac ; karampor1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی و نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید حبیب الله موسوی بهار  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص اندوپورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان