

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر روش اورترتوتومی توام الکتروکوتربا چاقوی سرد باروش اورترتوتومی تنها با چاقوی سرد در تنگیهای مقاوم به درمان مجرای قدامی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بکارگیری روش اورترتوتومی توام الکتروکوتربا چاقوی سرد در مقابل اورترتوتومی با چاقوی سرد تنها جهت کاهش درجه عود و عوارض در بیماران با تنگیهای مقاوم به درمان مجرای قدامی میباشد. معیارهای کلیدی ورودی در این مطالعه عبارت بودند تنگیهای کوتاه، واحد و مقاوم به درمان مجرای قدامی (با بیش از 2 بار عود) و معیارهای کلیدی خروجی بیماران تنگیهای طویل، متعدد، بار اول و تنگی های مجرای خلفی بودند. در این مطالعه آینده نگر 87 بیمار مرد با سن 18 سال و به بالا با تشخیص تنگی مقاوم به درمان مجرای قدامی از تاریخ 11 اردیبهشت 1389 الی 11 خرداد 1392 وارد مطالعه شدند. این بیماران بطور اتفاقی به دودسته به روش اعداد اتفاقی کامپیوتری تقسیم شدند. در گروه A به تعداد 45 نفر با روش توام و در گروه B به تعداد 42 نفر باروش تنها با چاقوی سرد اورترتوتومی گردیدند. بیماران تا 6 ماه (در فواصل 15، 30، و 180 روز) تحت پی گیری قرار گرفتند. در هر مرحله پی گیری معاینات فیزیکی، اوروفلومتری، اورتروگرافی رتروگرید، و بررسی هرگونه علائم ناشی از عوارض بیماری بعمل آمد. بهبود تنگی مجرا و میزان عود تنگی مجرا بعنوان پیامد های اولیه به توسط اوروفلومتری و اورتروگرافی رتروگرید در فواصل 15، 30، و 180 روز بعد از مداخله بررسی گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 4348

آدرس ایمیل

a_ketabchi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش اورترتوتومی توام الکتروکوتربا چاقوی سرد باروش اورترتوتومی تنها با چاقوی سرد در تنگیهای مقاوم به درمان مجرای قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر روش اورترتوتومی توام الکتروکوتربا چاقوی سرد در تنگیهای مقاوم به درمان مجرای قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود مطالعه: تنگی مجرای قدامی؛ تنگی مجرای واحد و کوتاه؛ تنگی مجرای عود شده شرایط عمده خروج مطالعه: تنگی مجرای خلفی؛ تنگیهای متعدد و طولانی مجرای قدامی؛ تنگی مجرای اول بار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501071981N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-15, ۱۳۹۳/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر کتابچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 87

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

k/372/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مجرا

کد ICD-10

N99.1

توصیف کد ICD-10

Postprocedural urethral stricture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تنگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز، 30 روز، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوروفلومتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان عود تنگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز، 30 روز، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوروفلومتری و اورترو گرافی رتروگرید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشکال در ادرار کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد، 30 روز بعد، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد، 30 روز بعد، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: اورتروتومی داخلی با یک اورتروتوم چشمی باروش

توام کوتر و چاقوی سرد در یک مرحله انجام شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: اورتروتومی داخلی با یک اورتروتوم چشمی باروش فقط

با چاقوی سرد در یک مرحله انجام شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر (بخش اورولوژی)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اصغر کتابچی

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر بخش اورولوژی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی

آدرس خیابان

ساختمان تحقیقات چهار راه سمیه

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اورولوژی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4348 3211 34 98+

فکس

ایمیل

a_ketabchi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اورولوژی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4348 3211 34 98+

فکس

ایمیل

a_ketabchi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر کتابچی

موقعیت شغلی

دانشیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اورولوژی ، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4348 3211 34 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی