

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی آمبولیزاسیون شریان پروستات در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی و عوارض جانبی آمبولیزاسیون شریان پروستات در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات می باشد. معیارهای ورود: مردان 60 سال به بالا که بزرگ شدگی خوش خیم پروستات دارند، بعد از 6 ماه به درمان دارویی جواب نداده اند و اختلال جنسی داشته یا ریسک اختلال جنسی پس از درمان را پذیرفته اند و حداکثر جریان ادرار (maximum flow rate کمتر از 12 میلیتر بر ثانیه) دارند. معیارهای خروج: بدخیمی و آترواسکلروز و توتوزیتی شدید عروق ایلیاک و داشتن هر علامتی برای عمل جراحی کلیه مانند هماچوری، دیورتیکول مثانه یا سنگها. حجم نمونه معادل 12 نفر خواهد بود. سپس آنژیوگرافی لگنی جهت ارزیابی شریان پروستات انجام می شود زمان مطالعه از پانکچر شریان فمورال تا خارج کردن کاتتر اندازه گیری می شود. موفقیت بالینی به صورت کاهش معیار بین المللی علائم پروستات IPSS کمتر از 20 و افزایش جریان ادراری Qmax بیشتر از 7 میلیتر در ثانیه در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100318457N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۷, 16-06-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۷, 2016-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فغانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1516 6658 21 98+

آدرس ایمیل

ghenaati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی آمبولیزاسیون شریان پروستات در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بزرگ شدن پروستات از طریق بستن عروق تغذیه کننده آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان با سن بالای 60 سال با تشخیص BPH؛ به درمان طبی حداقل 6 ماهه پاسخ نداده اند؛ بیمارانی که اختلال جنسی داشته؛ Q max < 12ml/s؛ بیمارانی که ریتانسیون حاد ادراری داشته اند؛ معیارهای خروج: بدخیمی؛ آترواسکلروز و تورتوزیتی شدید عروق ایلیاک؛ بیمارانی که به دلیل دیگری جراحی در آنها اندیکاسیون دارد نظیر نارسایی کلیه بدلیل انسداد پروستاتیک، هماچوری، دیورتیکول مثانه یا سنگها

سن

از سن 55 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1, 3, 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اندازه پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1, 3, 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

سطح PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1, 3, 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-21, ۱۳۹۴/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394-211

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ماده حاجب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین پروسیجر و تا 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و معاینه و مونتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

اختلال جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

احتمال عدم پاسخ و نیاز به عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمبولیزاسیون شریان پروستات با استفاده از پی وی ای بوسیله هدایت

کاتتر آنژیوگرافی به داخل شریان پروستات

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(Q max)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1, 3, 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یوروفلومتری

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تصویربرداری پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه السادات قوامی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی-مرکز تصویربرداری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم اکبری

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز تحقیقات رادیولوژی نوین و تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین جلالی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/مسئول پروژه ها

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی(ره)- مرکز تصویربرداری پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1579 6658 21 98+

فکس

ایمیل

Amirjalali51@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تصویربرداری پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین قناعتی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

581516 66+

فکس

ایمیل

ghanaati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رادیولوژی نوین و تهاجمی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه السادات قوامی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ کارشناس تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

1579 6658 21 98+

فکس

ایمیل

ghavami_7@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