

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم پری آنال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم پری آنال می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور است. شرایط ورود به مطالعه: هر دو جنس؛ 18 تا 50 سال؛ اندیکاسیون جراحی های هموروئیدکتومی، فیستولوتومی یا فیستکتومی، اسفنکترتومی و انسیزیون و درناژ آبسه پری آنال. شرایط خروج از مطالعه: عفونت فعال ادراری؛ سابقه اختلالات نورولوژیکال؛ بدخیمی؛ بی اختیاری ادراری؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد ادرار کردن؛ سابقه حساسیت دارویی به مصرف تامسولوسین؛ سابقه درمان و یا استفاده اخیر از تامسولوسین به هر علتی. پس از دریافت اطلاعات دموگرافیک (سن و جنس) بیماران به شکل تصادفی در 3 گروه مداخله 1 (81 نفر، تحت تجویز 4/0 میلی گرم تامسولوسین تک دوز، 6 ساعت قبل از عمل (2، 4)، گروه مداخله 2 (81 نفر، تحت تجویز 4/0 میلی گرم تامسولوسین یک دوز، 6 ساعت قبل از عمل یک دوز شش ساعت بعد از عمل) گروه کنترل (81 نفر، تحت تجویز پلاسبو با زمان مشابه گروه مداخله) قرار می گیرند. همه بیماران تا 24 ساعت بعد از عمل از نظر مشکل در ادرار کردن و یا بروز احتباس ادراری مورد بررسی قرار می گیرند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3222 2003

#### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-08, 1395/03/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-09, 1396/03/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم پری آنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم پری آنال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: هر دو جنس؛ 18 تا 50 سال؛ اندیکاسیون جراحی های هموروئیدکتومی، فیستولوتومی یا فیستکتومی، اسفنکترتومی و انسیزیون و درناژ آبسه پری آنال شرایط خروج از مطالعه: عفونت فعال ادراری؛ سابقه اختلالات نورولوژیکال؛ بدخیمی؛ بی اختیاری ادراری؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد ادرار کردن؛ سابقه بیماری های اورولوژیکال مانند تنگی اورترال، کانسر پروستات و یا مثانه؛ سابقه سنگ ادراری و یا انسداد ادراری؛ هایپرتروفی خوش خیم پروستات؛ سابقه جراحی اورولوژی؛ کاتتر ثابت ادراری؛ اختلال همراه قابل توجه به خصوص بیماری مزمن کلیوی و اختلالات کاردیوپولمونری؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122720258N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/15, 04-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-04, 1395/10/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا فرخی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

سابقه حساسیت دارویی به مصرف تامسولوسین؛ سابقه درمان و یا استفاده اخیر از تامسولوسین به هر علتی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 243

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

**شهر**

اراک

**کد پستی**

38149578558

**تاریخ تایید**

1395/03/03, 2016-05-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAK.MU.REC.1395.54

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی های خوش خیم بیری آنال

**کد ICD-10**

D30

**توصیف کد ICD-10**

Benign neoplasm of urinary organs

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

احتباس ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پاسخ بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به 81 نفر 0/4 میلی گرم تامسولوسین تک دوز 6 ساعت

قبل از عمل تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به 81 نفر 0.4 میلی گرم تامسولوسین یک دوز، 6

ساعت قبل از عمل و یک دوز شش ساعت بعد از عمل تجویز می

شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به 81 نفر یلاسبو با زمان مشابه گروه مداخله تجویز می

شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شاهین فاتح

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

**شهر**

اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

هیات علمی، ارولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

cyrus@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین فاتح

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

-

ایمیل

sh.fateh@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمن شریعت

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

shariat@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