

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد و سایر علائم انسدادی ادراری متعاقب جراحی کولپورافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد و سایر علائم انسدادی ادراری متعاقب جراحی کولپورافی می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور است. شرایط ورود به مطالعه: کمتر از 60 سال؛ بیماران دارای اندیکاسیون جراحی کولپورافی؛ عفونت فعال ادراری نداشته باشند؛ سابقه اختلالات نورولوژیکال نداشته باشند؛ بدخیمی نداشته باشند؛ بی اختیاری ادراری نداشته باشند؛ عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد ادرار کردن؛ سابقه بیماری های اورولوژیکال نداشته باشند؛ سابقه سنگ ادراری و یا انسداد ادراری نداشته باشند؛ سابقه جراحی اورولوژی نداشته باشند؛ کاتتر ثابت ادراری نداشته باشند؛ بیماری مزمن کلیوی و اختلالات کاردیوپولمونری نداشته باشند؛ سابقه حساسیت دارویی به مصرف تامسولوسین نداشته باشند؛ سابقه درمان و یا استفاده اخیر از تامسولوسین به هر علتی نداشته باشند؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم دسترسی به بیمار به هر دلیلی در طول 24 ساعت اول بعد از جراحی پس از دریافت اطلاعات دموگرافیک (سن و جنس) بیماران به شکل تصادفی در 2 گروه مداخله (65 نفر، تحت تجویز 0/4 میلی گرم تامسولوسین تک دوز 12 شب اول بعد از عمل هنگام خواب) گروه کنترل (65 نفر، تحت تجویز پلاسبو با زمان مشابه گروه مداخله) قرار می گیرند. همه بیماران از 24 ساعت بعد از عمل از نظر مشکل در ادرار کردن و یا بروز احتباس ادراری مورد بررسی قرار می گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042720258N42  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2017, 1396/02/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/09, 2017-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 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

2017-02-07, 1395/11/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-10, 1396/12/19

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 و سایر علائم انسدادی ادراری متعاقب جراحی

کولپورافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز

احتباس ادراری حاد و سایر علائم انسدادی ادراری متعاقب جراحی

کولپورافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کمتر از 60 سال؛ بیماران دارای اندیکاسیون

جراحی کولپورافی؛ عفونت فعال ادراری نداشته باشند؛ سابقه اختلالات

نورولوژیکال نداشته باشند؛ بدخیمی نداشته باشند؛ بی اختیاری ادراری

نداشته باشند؛ عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد ادرار کردن؛

Retention of urine

سابقه بیماری های اورولوژیکال نداشته باشند؛ سابقه سنگ ادراری و یا انسداد ادراری نداشته باشند؛ سابقه جراحی اورولوژی نداشته باشند؛ کاتتر ثابت ادراری نداشته باشند؛ بیماری مزمن کلیوی و اختلالات کاردیوپولمونتری نداشته باشند؛ سابقه حساسیت دارویی به مصرف تامسولوسین نداشته باشند؛ سابقه درمان و یا استفاده اخیر از تامسولوسین به هر علتی نداشته باشند شرایط خروج از مطالعه: عدم دسترسی به بیمار به هر دلیلی در طول 24 ساعت اول بعد از جراحی

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
احتباس ادراری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پاسخ بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: به 65 نفر 0.4 میلی گرم تامسولوسین تک دوز 12 شب اول بعد از عمل هنگام خواب تجویز می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: به 65 نفر پلاسبو با زمان مشابه گروه مداخله تجویز می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم شکرپور  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان طالقانی  
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

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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

1395/11/18, 2017-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.381

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

R33

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان طالقانی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
3638 3471 86 98+  
فکس  
3638 3417 86 98+  
ایمیل  
Maryam\_shokpour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر المیرا شکپور  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
فکس  
3638 3417 86 98+  
ایمیل  
elmira\_sh55@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

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
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، متخصص ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
0003 3222 86 98+  
فکس  
3638 3471 86 98+  
ایمیل  
Ali.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 مریم شکرپور  
موقعیت شغلی  
هیات علمی، متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها