پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق بوپیواکائین داخل کپسول پروستات در کنترل درد پس از عمل پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر تزریق داخل کپسولی بوپیواکایین در کاهش درد ناشی از عمل پروستاتکتومی باز طراحی: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي نحوه انجام: تعداد 38 بیمار 55 تا 100 ساله با حال عمومی خوب که به دلیل علائم انسدادی ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات مراجعه کرده و اندیکاسیون مداخله جراحی به روش پروستاتکتومی باز داشته، پس از آگاهی از مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل مشکلات انسدادی ادراری کاندید عمل پروستاتکتومی باز هستند و سابقه حساسیت به بوپیواکایین ندارند. شرایط خروج: پارگی کپسول پروستات حین عمل جراحی مداخلات:در هر دو گروه عمل پروستاتکتومی باز انجام می شود. در گروه مداخله به دنبال خارج کردن آدنوم پروستات،20سی سی بوپیواکائین 0.5% در دیواره خلفی کپسول پروستات بین ساعات 4 تا 8 تزریق می شود. در گروه کنترل 20 سی سی نرمال سالین در محل ذکر شده تزریق می گردد. متغیرهای پیامد اصلی:میزان داروی ضد درد مصرفی و معیار دیداری درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061822168N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دینیار خزاعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3221 0695

آدرس ایمیل

khazaeli-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق بوپیواکائین داخل کپسول پروستات در کنترل درد پس از عمل پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد در عمل جراحی پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که به دلیل مشکلات انسدادی ادراری کاندید عمل پروستاتکتومی باز هستند و سابقه حساسیت به بوپیواکایین ندارند. شرایط خروج: پارگی کپسول پروستات حین عمل جراحی

سن

از سن **55 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
طبقه اول، دانشگاه علوم ّزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوشخیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف پتیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت یکبار طی 8 ساعت اول بعد از عمل و سپس هر 3 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان داروی مصرف شده به میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت یکبار طی 8 ساعت اول بعد از عمل و سپس هر 3 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری درد که توسط خود بیمار از 0 تا 10 داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز هرگونه تغییرات فشار خون و آریتمی قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به دنبال خارج کردن آدنوم پروستات،20سی سی بوپیواکائین 0.5% در دیواره خلفی کپسول پروستات بین ساعات 4 تا 8 تزریق می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 20 سی سی نرمال سالین در دیواره خلفی کپسول پروستات بین ساعات 4 تا 8 تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر دینیار خزاعلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، طبقه همکف، دفتر معاون پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دینیار خزاعلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکویورولوژی- استادیار گروه ارولوژی- معاون پژوهشی بیمارستان امام خمینی اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3222 2114

فکس

ایمیل

khazaeli_dinyar@yahoo.com ; khazaeli-d@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دینیار خزاعلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکویورولوژی- استادیار گروه ارولوژی- معاون پژوهشی بیمارستان امام خمینی اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3222 2114

فکس

ایمیل

khazaeli_dinyar@yahoo.com ; khazaeli-d@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دینیار خزاعلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ انکویورولوژی- استادیار گروه ارولوژی- معاون پژوهشی بیمارستان امام خمینی اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3222 2114

فکس

ایمیل

khazaeli_dinyar@yahoo.com ; khazaeli-d@ajums.ac.ir

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