

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر میتوماپسین-C موضعی پس از اینترنال یورتروتومی در بهبود تنگی مجرا در بیماران مبتلا به تنگی مجرا

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 80 نفر از افراد دچار تنگی مجرا از آبان 94 لغایت شهریور 96 در بیمارستان شهدای تجریش تهران و سایر مراکزی که توسط مجری طرح اینترنال یورتروتومی می شوند مورد بررسی و پیگیری قرار می گیرند که این افراد به صورت در دسترس انتخاب می شوند. افرادی که امکان پیگیری آنها باشد و بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی و یافته های رادیوگرافیک و سیستوسکوپی در دسترس کاندید اینترنال یورتروتومی (در طول تنگی >1.5 سانتیمتر) میباشند معیار ورود به مطالعه را دارند. افراد با تنگی طولانی، تنگی پنبال و مواردی همچون بالانیت گزروتیکا اولیترانس (BXO) و هایپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران بر اساس پرسشنامه تهیه شده تحت شرح حال کامل و معاینه فیزیکی و مطالعات رادیوگرافیک (برای موارد تنگی قدامی) قرار می گیرند. ابتدا تحت سیستوسکوپی قرار می گیرند و سپس تحت بیهوشی و یوزیشن دورسال لیتوتومی تحت اینترنال یورتروتومی Star-like قرار می گیرند. سپس بیماران به دو گروه تقسیم شده و اقدام به تزریق ساب موكوزال 0.1mg/2cc میتوماپسین-C با سوزن Gauge-22 به نیمی از بیماران خواهد شد. پس از عمل سوند برای پنج روز تعبیه می شود. سپس بیماران تحت بررسی علایم و یوروفلومتری پس از خارج کردن سوند و 6 ماه بعد قرار می گیرند و در صورت نتایج غیر نرمال ( $Q\text{-max} < 15$ ) والگوی انسدادی، یورتروگرافی رتروگرید-سیستویورتروگرافی حین ادرار کردن (RUG-VCUG) و در صورت نیاز یورتروسیتوسکوپی انجام و patency و نیاز به اینترنال یورتروتومی و دیلاتاسیون بررسی خواهد شد و در صورت نیاز حداکثر یک بار دیگر تحت اینسیزیون مجدد و تزریق مجدد میتوماپسین-C قرار می گیرند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سامان نجفی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2156 2291 21 98+

##### آدرس ایمیل

saman.najafi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میتوماپسین-C موضعی پس از اینترنال یورتروتومی در بهبود تنگی مجرا در بیماران مبتلا به تنگی مجرا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میتوماپسین در درمان تنگی مجرا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: طول تنگی >1.5 سانتیمتر معیار خروج: تنگی طولانی، تنگی پنبال و مواردی همچون BXO و BPH

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092724225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 08-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یوروفلومتری - RUG-VCUG - سیستوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران مبتلا به تنگی مجرا تنها تحت عمل جراحی اینترنال یورتروتومی قرار می‌گیرند و سپس 0.1 میلی گرم در 2 سی سی میتومایسین سی باسوزن 22 به محل برش به صورت ساب موكوزال تزریق می‌شود؛ و پس از عمل کمتر مجرای ادراری برای یک هفته تعبیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران مبتلا به تنگی مجرا تنها تحت عمل جراحی اینترنال یورتروتومی قرار می‌گیرند؛ و پس از عمل کمتر مجرای ادراری برای یک هفته تعبیه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان نجفی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

1

شرح

تنگی مجرا

کد ICD-10

N35

توصیف کد ICD-10

Urethral Stricture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت ادرار کردن

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6597 2240 21 98+

فکس

ایمیل

jhosseinee@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سامان نجفی

موقعیت شغلی

پزشک/دستیار ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2156 2291 21 98+

فکس

2156 2291 21 98+

ایمیل

saman.najafi@gmail.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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان نجفی

موقعیت شغلی

پزشک/رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6597 2249 21 98+

فکس

ایمیل

saman.najafi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلیل حسینی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان