

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی رابطه اورتروپلاستی آناستوموتیک انتها به انتها و اختلال عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به تنگی مجرا مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش تهران در سال های 94-96: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اورتروپلاستی آناستوموتیک انتها به انتها بر عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به تنگی مجرا اجرا می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: بیماران در سنین فعال جنسی، افرادی که امکان پیگیری آنها وجود داشته باشد و بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی و یافته های رادیوگرافیک و سیستوسکوپی قابل انعطاف، کاندید این نوع جراحی هستند. معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: افرادی که در زمان اجرای پروژه همکاری لازم برای پیگیری نداشته باشند، بیماران دارای اختلال غددی (دیابت، اختلال عملکرد تیروئید و اختلال عملکرد لیبید) و بیماران دارای اختلال هورمونی (مانند اختلال تستوسترون و پرولاکتین). جمعیت مورد مطالعه افرادی هستند که تحت اورتروپلاستی آناستوموتیک انتها به انتها قرار می گیرند. نمونه گیری به صورت در دسترس بوده و حجم نمونه 64 نفر خواهد بود. کلیه ی بیماران تحت اورتروپلاستی انتها به انتها در بیمارستان شهدای تجریش تهران و در بازه ی زمانی دی 94 لغایت آذر 96 قرار می گیرند. اطلاعات مربوط به شرح حال کامل، معاینه فیزیکی و آزمایشات کامل از نظر عملکرد جنسی با پرسشنامه تکمیل می گردد و افراد قبل از مداخله، 3 ماه و 6 ماه پس از آن، تحت آزمون پرسشنامه عملکرد جنسی و سونوگرافی کالر داپلر عروق پنیس قرار می گیرند. پیامدهای مورد سنجش شامل مطالعات رادیوگرافیک برای بررسی شکستگی لگن، محل آسیب مجرا، طول آسیب مجرا و خونریزی حین عمل، عملکرد جنسی و سونوگرافی کالر داپلر عروق پنیس می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021126513N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی فلاح کرکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3360 13 6767

آدرس ایمیل

karkan@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01، ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01، ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رابطه اورتروپلاستی آناستوموتیک انتها به انتها و اختلال عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به تنگی مجرا مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش تهران در سال های 94-96: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط انجام عمل جراحی مجرای ادراری بر اختلال عملکرد جنسی در بیماران دچار تنگی مجرا

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد در سن فعال جنسی؛ افرادی که امکان پیگیری

آنها باشد؛ بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی و یافته های رادیوگرافیک و سیستوسکوپی قابل انعطاف کاندید اورتروپلاستی آناستوموتیک انتها به انتها باشند. معیارهای خروج: افرادی که در زمان اجرای پروژه همکاری لازم را برای پیگیری نداشته باشند؛ بیماران مبتلا به اختلال غددی (دیابت، اختلال تیروئید، اختلال لیپید)؛ بیماران مبتلا به اختلال هورمونی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/10/29, 2016-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.150

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مجرای ادراری

کد ICD-10

*N37.8

توصیف کد ICD-10

Other urethral disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، سه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر آلت با تزریق پاپاورین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در یک گروه قبل و بعد از عمل جراحی اورتروپلاستی انتها به انتها از نظر شاخص های مورد نظر مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش تهران

نام کامل فرد مسؤول

بهروز فدوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

IR.SBMU.SM.REC.1394.150

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز فدوی

موقعیت شغلی

رئیسندت اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

25719 21 98+

ایمیل

behruzfadavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

shmc.sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز فدوی

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

25719 21 98+

ایمیل

behruzfadavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

shmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز فدوی

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران