پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 سیستوسکوپیِ 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، بیمارانِ دارای اختلال غددی (دیابت، اختلال عملکرد تیرویید و اختلال عملکرد لیپید) و بیمارانِ دارای اختلال هورمونال (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: **2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی فلاح کرکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3360 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 ویافته های رادیوگرافیک وسیستوسکوپی 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 تیرویید، اختلال لیپید)؛ بیماران مبتلا به اختلال هورمونی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.150

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر آلت با تزریق پاپاورین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مسوول

بهروز فدوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهداي تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

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 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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز فدوی

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

فکس

+98 21 25719

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

فکس

+98 21 25719

ایمیل

behruzfadavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

shmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز فدوی

موقعیت شغلی

رزیدنت اورورلوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

فکس

+98 21 25719

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی