

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه شاخص های سونوگرافی و اوروفلومتری در تشخیص انسداد خروجی مثانه در بیماران با شکایت علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه شاخص های سونوگرافی و اوروفلومتری در تشخیص انسداد خروجی مثانه ناشی از هایپرپلازی خوش خیم پروستات انجام می گیرد. در این مطالعه توصیفی-تحلیلی مقطعی (تشخیصی)، 250 بیمار با شکایت علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به درمانگاه ارولوژی بیمارستان رازی شهرستان رشت، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با داشتن سابقه جراحی های پروستات و دستگاه های ادراری از مطالعه خارج می شوند. اطلاعات بیماران شامل سن، علایم همراه شامل علایم تحریکی و انسدادی مثانه (دیزوری، تکرر ادرار روزانه، فوریت دفع ادرار، تکرر ادرار شبانه، زور زدن جهت ادرار کردن، تخلیه ناکامل مثانه، کاهش فشار و قطر ادرار، تأخیر در شروع ادرار، قطع و وصل شدن ادرار)، بی اختیاری ادرار و احتباس حاد ادرار در قالب پرسشنامه استاندارد نمره بندی بین المللی علائم پروستات ثبت خواهد شد. کلیه بیماران جهت تشخیص انسداد خروجی مثانه تحت بررسی های سونوگرافی و اوروفلومتری قرار می گیرند. از طریق سونوگرافی ابدومینال حجم پروستات، رزیدوی ادراری، ضخامت دترسور و لوب مدیان اندازه گیری خواهند شد. بیماران از نظر حداکثر میزان جریان ادرار در سه بازه قرار می گیرند: حداکثر میزان جریان ادرار کوچکتر از 10 میلی لیتر بر ثانیه (نمایانگر انسداد خروجی مثانه)، حداکثر میزان جریان ادرار کوچکتر از 10 میلی لیتر بر ثانیه و بزرگتر از 15 میلی لیتر بر ثانیه (مبهم)، حداکثر میزان جریان ادرار بزرگتر از 15 میلی لیتر بر ثانیه (نرمال).

#### نام

حمیدرضا ناصح

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5259 3352 13 98+

#### آدرس ایمیل

nasseh\_hamid@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/03, 2015-08-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/03, 2016-08-24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شاخص های سونوگرافی و اوروفلومتری در تشخیص انسداد خروجی مثانه در بیماران با شکایت علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سونوگرافی و اوروفلومتری در تشخیص انسداد خروجی مثانه ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

معیارهای ورود: بیماران با شکایت علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات معیارهای خروج: سابقه پروستاتیت؛ سابقه جراحی سیستم ادراری؛ سابقه ترومای مجرا؛ سابقه اورتریت؛ سابقه دفع سنگ ادراری؛ سابقه سونداز؛ داشتن آنتی زن اختصاصی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022326718N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2016, 1395/02/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2016, 1395/02/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

پروستات غیرطبیعی؛ غیرطبیعی بودن معاینه انگشتی مقعد؛ داشتن معیارهای جراحی بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه نوروژنیک

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

**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 گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 گیلان

**آدرس خیابان**

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

**شهر**

رشت

**کد پستی**

41938-93345

**تاریخ تایید**

1394/06/02, 2015-08-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1394.212

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

انسداد خروجی مثانه

**ICD-10 کد**

N32.0

**توصیف کد ICD-10**

Bladder-neck obstruction

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حجم پروستات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یافته سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رزیدوی ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یافته سونوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت دیواره مثانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یافته سونوگرافی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت لوب مدیان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یافته سونوگرافی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

جریان ماکزیمم ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یافته اوروفلومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

نمره بین المللی علائم پروستات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه استاندارد با نمره بندی 0 تا 35

**7**

**شرح متغیر پیامد**

آنتی ژن اختصاصی پروستات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یافته آزمایش خون

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اورولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سهند امیدی  
موقعیت شغلی  
دستیار اورولوژی/همکار طرح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
urc1384@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اورولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا ناصح  
موقعیت شغلی  
دانشیار اورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
nasseh\_hamid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اورولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سهند امیدی  
موقعیت شغلی  
دستیار اورولوژی/همکار طرح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
سونوگرافی ایدومینال  
طبقه بندی  
تشخیصی

### 2

شرح مداخله  
اوروفلومتری  
طبقه بندی  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سهند امیدی (رزیدنت اورولوژی)  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اورولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیاوش فلاحتکار  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
32  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اورولوژی  
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

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

آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
urc1384@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار