

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر انما با بتادین در میزان عوارض عفونی بدنال بیوپسی سوزنی پروستات در بیماران مشکوک به کانسر پروستات و مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر انما با بتادین در میزان عوارض عفونی بدنال بیوپسی سوزنی پروستات می باشد. 120 بیمار که بدلیل پروستات غیر طبیعی در معاینه انگشتی رکتال (DRE) یا افزایش آنتی زن اختصاصی پروستات (PSA) به دپارتمان ارولوژی بیمارستان امام رضا مشهد جهت بیوپسی پروستات ارجاع شده اند به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه، در گروه مورد قبل از انجام بیوپسی مخلوط بتادین و ژل در رکتوم تزریق می گردد و در گروه شاهد فقط ژل تزریق می گردد. نمونه سوآب از رکتوم قبل و بعد از بیوپسی گرفته می شود و جهت کشت ارسال می گردد. بیماران بصورت هفتگی تا 30 روز بعد از عمل از نظر عوارض عفونی احتمالی یا بستری مجدد ارزیابی می گردند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۸, 2018-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انما با بتادین در میزان عوارض عفونی بدنال بیوپسی سوزنی پروستات در بیماران مشکوک به کانسر پروستات و مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انما با بتادین در میزان عوارض عفونی بدنال بیوپسی سوزنی پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که بدلیل پروستات غیر طبیعی در معاینه انگشتی رکتال (DRE) یا افزایش آنتی زن اختصاصی پروستات (PSA) به دپارتمان ارولوژی بیمارستان امام رضا مشهد جهت بیوپسی پروستات ارجاع شده اند؛ اخذ رضایت آگاهانه معیارهای خروج: عدم رضایت آگاهانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092429935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 13-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۲, 2017-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا غریفی نژادبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3885 3858 51 98+

آدرس ایمیل

ghoreifina@mums.ac.ir

کشت رکتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سواب رکتوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انمای رکتال 50 سی سی بتادین مخلوط با ژل لیدوکائین قبل از
بیوپسی در گروه مورد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
انمای رکتال با 50 سی سی ژل لیدوکائین قبل از بیوپسی در گروه
کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان ارولوژی بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا غریفی نژادیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، دپارتمان ارولوژی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1396/03/17, 2017-06-07
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروستاتیت حاد
کد ICD-10
N41.0
توصیف کد ICD-10
Acute prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض عفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا یکماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تلفن
3885 3858 51 98+
فکس
ایمیل
ghoreifina@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا غریفی نژادیان
موقعیت شغلی
استادیار ارولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دپارتمان ارولوژی، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3885 3858 51 98+
فکس
ایمیل
ghoreifina@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا غریفی نژادیان
موقعیت شغلی
استادیار ارولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دپارتمان ارولوژی، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3885 3858 51 98+
فکس
ایمیل
ghoreifina@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا غریفی نژادیان
موقعیت شغلی
استادیار ارولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دپارتمان ارولوژی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی