پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج رزکشن پروستات از طریق مجرا با دو روش مونوپولار و بای پولار در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی نتایج رزکشن پروستات از طریق مجرا با دو روش مونوپولار و بای پولار در بیماران مبتلا به BPH در یک فالوآپ شش ماهه. طراحی مطالعه: مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی یک سو کور میباشد که درآن بیمار از نوع تکنیک عمل اطلاعی ندارد ولی جراح مطلع است. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که به بیمارستان گلستان اهواز مراجعه میکنند و در نهایت کاندید عمل جراحی TURP می شوند. شرایط ورود: بیماران مبتلا به BPH که سابقه قبلی عمل جراحی روی پروستات و یا روی مجرا را نداشته باشند؛ بیماران مبتلا به BPH که سابقه قبلی تنگی مجرا نداشته باشند. شرایط خروج: وجود سنگ مـثانه همزمان؛ دیورتیکول بزرگ مثانه؛ تشخیص کانسر پروستات در پاتولوژی نهایی. حجم نمونه: 94 بیمار. مداخلات و پیامدها: بیماران پس از ورود به صورت تصادفی در دو گروه B و M قرار میگیرند گروه B با تکنیک بای پولار و گروه M با تکنیک مونوپولار تحت عمل TURP قرار میگیرند.قبل از عمل با استفاده از پرسشنامه های IPSS و IIEF-5 به ترتیب شدت علایم ادراری تحتانی و وضعیت عملکردی نعوظ ارزیابی میشود.بعد از عمل طول مدت کاتتریزاسیون(داشتن سوند فولی) و مدت بستری در بیماران ثبت میشود. در ماه سوم و ششم بعد از عمل مجددا با استفاده از پرسشنامه های IPSS و IIEF-5 به ترتیب شدت علایم ادراری تحتانی و وضعیت عملکردی نعوظ ارزیابی میشود. همچنین طی دوره شش ماهه بعد از عمل بیماران از لحاظ بروز تنگی مجرا و یا نیاز به عمل جراحی مجدد ارزیابی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Trans Urethral Resection of Prostate(TURP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060234301N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانبخش رحیمی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3335 6789

آدرس ایمیل

rahimizadeh.j@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج رزکشن پروستات از طریق مجرا با دو روش مونوپولار و بای پولار در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مونوپولار و بای پولار در رزکشن پروستات از طریق مجرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که سابقه عمل جراحی قبلی بر روی پروستات ندارند؛ بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که سابقه قبلی تنگی مجرا ندارند. شرایط خروج: وجود سنگ مثانه؛ دیورتیکول بزرگ مثانه؛ تشخیص کانسر پروستات در

پاتولوژی نهایی.

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: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از یافتن افراد مشارکت کننده در مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار winpepi انجام گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

00986193673166

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.Ajums.REC.1396.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N41

توصیف کد ICD-10

HYPERPLASIA OF PROSTATE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم ادراری تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 و6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و ۳ و۶ ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IIEF-5

3

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی رتروگرید مجرا

4

شرح متغیر پیامد

عمل مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات تکرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همو گلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

کاتتریزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

4

شرح متغیر پیامد
سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رزکشن پروستات از طریق مجرا با دستگاه بای پولار: در این عمل جراحی با استفاده از دستگاه رزکتوسکوپ از طریق مجرا پروستات تراشیده میشود.در این عمل از منبع الکتریسیته بای پولار و لوپ بای پولار استفاده میشود و مایع شستشو ایزوتونیک است
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
رزکشن پروستات از طریق مجرا با دستگاه مونوپولار : در این عمل جراحی با استفاده از دستگاه رزکتوسکوپ پروستات از طریق مجرا تراشیده می شود.در این روش از لوپ مونوپولار و منبع الکتریکسیته مونوپولار استفاده میشود و محلول شستشو هیپوتونیک است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل موسی پور
آدرس خیابان
بلوارگلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
جهانبخش رحیمی زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز - بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش اورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
00986193673166
تلفن
+98 61 3374 3011
فکس
ایمیل
sam136570@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل موسی پور
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش اورولوزی
شهر
اهواز
کد پستی
00986193673166
تلفن
+98 61 3374 3011

فکس

ایمیل

emosapour@yahoo.com; sam136570@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش رحیمی زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش اورولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

00986193673166

تلفن

+98 61 3374 3011

فکس

ایمیل

sam136570@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