

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## 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 کارآزمایی بالینی یک سوکور میباشد که در آن 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 مثانه 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 علائم ادراری تحتانی و وضعیت عملکردی نعوظ ارزیابی میشود. بعد از عمل طول مدت کاتتریزاسیون (داشتهن سوند فولی) و مدت بستری در بیماران ثبت میشود. در ماه سوم و ششم بعد از عمل مجدداً با استفاده از پرسشنامه های IPSS و IIEF-5 به ترتیب شدت علائم 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 تماس ثبت کننده

#### نام

جهانبخش رحیمی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6789 3335 61 98+

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

(Trans Urethral Resection of Prostate)(TURP)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060234301N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

## 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

1396/03/01, 2017-05-22

##### 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

علائم ادراری تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 و 6 ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 و 6 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

هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کانتیرزاسیون

#### 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

اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

4

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

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

## 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 هیپوتونیک است.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 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

3011 3374 61 98+

فکس

ایمیل

sam136570@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 الکتریسیته 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

بلوار گلستان، خیابان فروردین

شهر

اهواز

## 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 اورولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

00986193673166

تلفن

3011 3374 61 98+

## 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

3011 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sam136570@gmail.com  
آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
emosapour@yahoo.com; sam136570@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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
آدرس خیابان	اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش اورولوژی
شهر	اهواز
کد پستی	00986193673166
تلفن	

  

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