

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر خروج سریع سوند ادراری پس از عمل جراحی کانسر رکتوم در بروز مشکلات ادراری

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

هدف این مطالعه شبه تجربی: بررسی تاثیر خروج زودهنگام (یک روز پس از عمل) کاتتر ادراری بر روی میزان مشکلات ادراری در افرادی که تحت جراحی کانسر رکتوم قرار می گیرند، می باشد. طراحی مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی کانسر رکتوم؛ هر دو جنس؛ شرایط خروج از مطالعه: سابقه قبلی عفونت ادراری؛ سابقه قبلی احتباس و بی اختیاری ادراری؛ حجم نمونه: 80 نفر می باشد. کورسازی و تصادفی سازی: انجام نگرفته است. مرکز: تک مرکزی (بیمارستان امام حسین). مداخله: خارج کردن کاتتر ادراری روز بعد از عمل جراحی. پیامد مورد ارزیابی: مشکلات ادراری از قبیل احتباس و بی اختیاری ادراری.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خروج سریع سوند ادراری پس از عمل جراحی کانسر رکتوم در بروز مشکلات ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

خارج کردن سریع سوند ادراری در بیماران تحت عمل جراحی کانسر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی کانسر رکتوم؛ هر دو جنس؛ شرایط خروج از مطالعه: سابقه قبلی عفونت ادراری؛ سابقه قبلی احتباس و بی اختیاری ادراری؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072635290N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۷, 18-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۷, 2017-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1571 6658 21 98+

آدرس ایمیل

b-eslami@alumni.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه شبه تجربی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روزه تا زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علائم توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

خارج کردن کاتتر ادراری روز بعد از عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

امیر محسن جلائی فر

آدرس خیابان

تهران، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

خانم پورعلی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی،

طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

1395.599

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی،

طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.599

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

N39.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of urinary system, unspecified

2

شرح

کanser رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

3

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

کد پستی
1419733141
تلفن
8272 2249 21 98+
فکس
1526 6658 21 98+
ایمیل
amjalaeeefar@sina.tums.ac.ir; jalaeeefar@gamil.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا اسلامی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1571 6658 21 98+
فکس
1526 6658 21 98+
ایمیل
bita_i2001@yahoo.com; b-eslami@alumni.tums.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

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محسن جلائی فر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، انستیتو
کانسر
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8272 2249 21 98+
فکس
1526 6658 21 98+
ایمیل
amjalaeeefar@sina.tums.ac.ir; jalaeeefar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر محسن جلائی فر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، انستیتو
کانسر
شهر
تهران