

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تامسولوسین در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی یک سوپیه کور موازی می باشد. هدف ما مقایسه تاثیر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی سزارین است. جمعیت مورد مطالعه ما، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار با معیار ورود سن حداکثر 40 سال که به صورت الکتیو تحت جراحی سزارین قرار می گیرند، می باشند. بیماران به صورت انتصاب تصادفی بر اساس بلوک های تصادفی در دو گروه مورد و کنترل قرار می گیرند. پس از اخذ رضایتنامه به بیماران 3 دوز دارو تامسولوسین داده می شود. به گروه کنترل نیز 3 دوز دارونما داده خواهد شد. سپس در طی 24 ساعت پس از جراحی مورد بررسی قرار می گیرند. اطلاعات لازم بر اساس چک لیست تهیه شده جمع اوری می شود. در صورت شکایت از احتباس ادراری سوند نلاتون تعبیه شده و در صورت وجود حجم ادراری بیش از 200 سی سی، احتباس ادراری تلقی می شود. سپس اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092036287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۹، 21-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۹، 21-10-2017

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 4401 51 98+

آدرس ایمیل

abadia89@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱، 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱، 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تامسولوسین بر پیشگیری از احتباس ادراری بعد از

جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارو تامسولوسین بر پیشگیری از احتباس ادراری بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمام بیمارانی کمتر از 40 سال که جهت

جراحی سزارین الکتیو به بیمارستان مبینی شهرستان سبزوار مراجعه

می کنند شرایط خروج از مطالعه : بیماران جراحی اورژانسی سزارین؛

حجم دریافتی سرم بیش از 1000 سی سی قبل از عمل؛ پره اکلمسی؛

سن بالای 40 سال؛ سابقه بیماری نورولوژیک؛ سابقه جراحی ژنی

کولوژیک؛ وجود علائم ادراری قبل از عمل؛ مصرف دارو الفا بلوکر قبل

از عمل

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 152

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه انجام شده بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی در هر یک از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. سپس به آنها توضیح داده خواهد شد که دارویی جهت پیشگیری از احتباس ادراری داده خواهد شد. عوارض دارو به طور کامل توضیح داده خواهد شد. هیچ یک از بیماران اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار گرفتند و در نتیجه از نوع دارو دریافتی نیز اطلاع نخواهند داشت. در نتیجه این یک مطالعه یک سویه کور می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/19, 2017-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

N32.0

توصیف کد ICD-10

Bladder-neck obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و حجم ادرار بعد از سونداز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پورتال تامسولوسین 0.4 میلی گرم، خوراکی، 3 دوز، در

طی یک روز، 6 ساعت قبل از جراحی و در طی جراحی و 6 ساعت بعد

از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما، 3 دوز، برای یک روز، 6 ساعت قبل از عمل و

حین عمل و 6 ساعت بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

بهناز سوبیزی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، خیابان کاشفی، بیمارستان شهیدان

مبینی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا باغانی اول

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا باغانی اول

موقعیت شغلی

متخصص جراحی اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار. بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1300 4465 51 98+

فکس

ایمیل

Hamidreza_baghani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا باغانی اول

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار. بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1300 4465 51 98+

فکس

ایمیل

Hamidreza_baghani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار. دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1300 4465 51 98+

فکس

ایمیل

dralireza.8971@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی