

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی موفقیت درمان سیستیت ناشی از رادیوتراپی با درمان داخل مثانه ای اسید هیالورونیک (Cystistat)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین موفقیت درمان سیستیت ناشی از رادیوتراپی با درمان داخل مثانه ای اسید هیالورونیک (cystistat)

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای یک سوبه کور بیمارانی که به علت بدخیمی های لگنی تحت رادیوتراپی قرار گرفته اند و دچار علائم سیستیت شده اند به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به دو گروه (که حداقل باید شامل 20 نفر شوند) تقسیم میشوند و در یک گروه 40 میلی گرم (50 سی سی) cystistat به همراه یک آمپول لیدوکائین 2% و یک وبال هپارین و در یک گروه 50 سی سی نرمال سالین به همراه یک آمپول لیدوکائین 2% و یک وبال هپارین داخل مثانه تزریق میشود و این محلول به مدت یک ساعت داخل مثانه نگه داشته میشود. این محلول بصورت هفتگی تا 4 هفته و سپس ماهانه تا 2 ماه تزریق می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش تهران بر روی بیمارانی که بدنبال رادیوتراپی لگن دچار radiation cystitis شده اند انجام میشود و در این مطالعه یکسوبه کور (بیماران) این افراد بصورت تصادفی و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به دو گروه تقسیم میشوند که به یک گروه، اسید هیالورونیک داخل مثانه تزریق میشود و به گروه دیگر آب مقطر تزریق میشود و در نهایت میزان بهبود علائم بیمار مقایسه میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به علت تومورهای لگنی تحت رادیوتراپی قرار می گیرند و بدنبال آن دچار مشکلات ادراری اعم از هماچوری، تکرر ادرار و درد لگن شده اند وارد مطالعه می شوند و افرادی که شرح حال بزرگی خوش خیم پروستات، کشت ادراری مثبت، سابقه بیماری های نورولوژیک و نوروسرجری و مصرف داروهای دیورتیک دارند از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

در یک گروه 40 میلی گرم (50 سی سی) cystistat به همراه یک آمپول لیدوکائین 2% و یک وبال هپارین و در یک گروه 50 سی سی نرمال سالین به همراه یک آمپول لیدوکائین 2% و یک وبال هپارین داخل مثانه تزریق میشود و این محلول به مدت یک ساعت داخل مثانه نگه داشته میشود. این محلول بصورت هفتگی تا 4 هفته و سپس ماهانه تا 2 ماه تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سیستیت ناشی از رادیوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین رهاویان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

amirrahavian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت درمان سیستیت ناشی از رادیوتراپی با درمان داخل
مثانه ای اسید هیالورونیک (Cystistat)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسید هیالورونیک بر سیستیت ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت رادیوتراپی به علت تومورهای لگنی قرار گرفته و
دچار سیستیت شده اند (با علائم همآچوری، تکرر ادرار و درد لگن)
بیمارانی که به درمان های رایج سیستیت پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال بزرگی خوش خیم پروستات کشت ادراری مثبت سابقه
بیماری های نورولوژیک و نوروسرجری مصرف داروهای دیورتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از
پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی ایجاد شده
توسط نرم افزار SAS انجام شد که توسط منشی بخش اورولوژی در
اختیار بیماران قرار میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح مطالعه به افراد شرکت کننده، افراد شرکت کننده در
مطالعه و پرسنل بهداشتی درمانی، با توجه به اینکه افراد با استفاده از
پاکت های مهر و موم شده به دو گروه تقسیم شده اند و اقدام مداخله
ای برای هر دو گروه انجام شده است اما با داروهای متفاوت، در این
مطالعه کور نگه داشته شده اند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.1395.78

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیت ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

N30.41

توصیف کد ICD-10

Irradiation cystitis with hematuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان درد لگنی بیماران قبل و 3، 6 و 9 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد لگن

2

شرح متغیر پیامد

تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان تکرر ادرار قبل از مداخله و 3، 6 و 9 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بین المللی امتیازدهی علائم پروستات (IPSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت زندگی افراد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3، 6 و 9 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت کیفیت زندگی کینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 40 میلی گرم (50 سی سی) cystistat به
همراه یک آمپول لیدوکائین 2% و یک ویال هپارین داخل مثانه تزریق

میشود و این محلول به مدت یک ساعت داخل مئانه نگه داشته میشود. این محلول بصورت هفتگی تا 4 هفته و سپس ماهانه تا 2 ماه تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 50 سی سی نرمال سالین به همراه یک آمپول لیدوکائین 2% و یک ویال هیپارین داخل مئانه تزریق میشود و این محلول به مدت یک ساعت داخل مئانه نگه داشته میشود. این محلول بصورت هفتگی تا 4 هفته و سپس ماهانه تا 2 ماه تزریق می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رهاویان
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، خیابان شهید جعفری، (بوستان نهم)، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

7282 2256 21 98+

ایمیل

info@unrc.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

amirrahavian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید فرزاد علامه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای
تجریش، بخش اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

farzadallame@gmail.com

تجریش، بخش اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

amirrahavian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رهاویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای