

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه دو روش پروستاتکتومی باز و TURP کلاسیک (برداشتن پروستات از طریق مجرای ادرار) در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش پروستاتکتومی باز و TURP کلاسیک (برداشتن پروستات از طریق مجرای ادرار) در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهید رهنمون یزد بر اساس شرایط ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و سپس با استفاده از پاکت های مهر و موم شده که قبلاً تهیه شده و حاوی نام مداخله - جراحی باز یا TURP - در نسبت مساوی است، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند. پس از سیستم اسکوپ در گروه مداخله به روش جراحی باز انجام می گیرد و در گروه کنترل به روش TURP پروستاتکتومی انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن اندیکاسیون های کلاسیک عمل پروستات، بیماران با اندازه پروستات بین 30 تا 70 گرم، تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار. معیار خروج: سابقه جراحی قبلی پروستات با سطح بالای PSA (پروستات اسپسیفیک آنتی ژن)، دیابت کنترل نشده، سابقه سکتة مغزی و بیماری های نرولوژیک، انسداد مجاری ادراری، اعتیاد، مصرف داروهای نرولوژیک و آنتی کولینرژیک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پروستاتکتومی به روش جراحی باز انجام می گیرد. این عمل معمولاً با بیحسی نخاعی انجام می شود. عمل جراحی با یک برش در قسمت پایین شکم انجام می شود. بعد از خارج کردن پروستات، برای کنترل خونریزی بعد از عمل معمولاً یک سوند از راه شکم بداخل مثانه قرار داده می شود. گروه کنترل: پروستاتکتومی به روش TURP انجام می گیرد. در این روش با بی حسی نخاعی و با عبور دوربین به داخل مجرا قسمتی از پروستات را که انسداد مجرا ایجاد کرده است کاملاً تراش داده و خارج می کنند. به مدت ۲۴ ساعت بعد از عمل سوند مجرا گذاشته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180305038956N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هرمز کرمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3626 35 0000

#### آدرس ایمیل

h.karami@ssu.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

مقایسه دو روش پروستاتکتومی باز و TURP کلاسیک (برداشتن پروستات از طریق مجرای ادرار) در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه دو روش پروستاتکتومی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اندیکاسیون های کلاسیک عمل پروستات بیماران با اندازه پروستات بین 30 تا 70 گرم تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی پروستات با سطح بالای PSA (پروستات اسپسیفیک آنتی ژن) دیابت کنترل نشده سابقه سکته مغزی و بیماری های نرولوژیک انسداد مجاری ادراری اعتیاد مصرف داروهای نرولوژیک و آنتی کولی نرژیک

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از عمل و سپس یک ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان Q - Max (حداکثر جریان ادراری) در یوروفلومتری قبل و بعد عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی تا یک هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان دریافت خون حین و پس از عمل و معاینه پزشک متخصص

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از عمل جراحی سپس تا 1 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص

3

شرح متغیر پیامد

مدت سونداژ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص

4

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص و عکس گرفتن از مجرا (رتروگرایدوبورتوگرافی)

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا برای بیماران اوروفلومتری انجام می‌شود، با توجه به سایر پروستات و پس از انجام سیستوسکوپی در همان روز تحت عمل جراحی پروستاتکتومی باز قرار می‌گیرند. این عمل معمولاً با بیحسی نخاعی انجام می‌شود. عمل جراحی با یک برش در قسمت پایین شکم در ناحیه فوق عانه انجام می‌شود. بعد از خارج کردن پروستات، برای کنترل خونریزی بعد از عمل معمولاً یک سوند از راه شکم بداخل مثانه قرار داده می‌شود. پس از جراحی بیماران از نظر میزان Q - Max در اوروفلومتری قبل و بعد عمل، علایم ادراری (انسدادی و تحریکی) و عوارض بعد از عمل مانند میزان خونریزی، میزان دریافت خون حین و پس از عمل، مدت سونداز بعد از عمل، عفونت زخم، تنگی مجرا و گردن مثانه و احتباس ادراری در بازه زمانی یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا برای بیماران اوروفلومتری انجام می‌شود، با توجه به سایر پروستات و پس از انجام سیستوسکوپی در همان روز تحت عمل جراحی پروستاتکتومی به روش TURP (برداشتن پروستات از طریق مجرا) قرار می‌گیرند. در این روش با بی‌حسی نخاعی و با عبور دوربین به داخل مجرا قسمتی از پروستات را که انسداد مجرا ایجاد کرده است کاملاً تراش داده و خارج می‌کنند. به مدت ۲۴ ساعت بعد از عمل سوند مجرا گذاشته می‌شود. پس از جراحی بیماران از نظر میزان Q - Max در اوروفلومتری قبل و بعد عمل، علایم ادراری (انسدادی و تحریکی) و عوارض بعد از عمل مانند میزان خونریزی، میزان دریافت خون حین و پس از عمل، مدت سونداز بعد از عمل، عفونت زخم، تنگی مجرا و گردن مثانه و احتباس ادراری در بازه زمانی یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون

نام کامل فرد مسوول

هرمز کرمی

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

h.karami@ssu.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

ahmehrpavar@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

هرمز کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Urologist

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارولوژی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

h.karami@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هرمز کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارولوژی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

h.karami@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هرمز کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارولوژی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

h.karami@ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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