

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر استفاده از کاندوم شیت در کاهش بروز احتباس ادراری بعد از اعمال جراحی آنورکتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاندوم شیت در پیشگیری از ایجاد احتباس ادراری در آقایان بعد از عمل جراحی به دنبال اعمال جراحی آنورکتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به دلیل مشکلات آنورکتال کاندید اعمال جراحی مختلف در بیمارستان سینا هستند، وارد مطالعه می شوند. قبل از عمل، در درمانگاه جراحی تحت معاینه قرار میگیرند تا وجود دیابت، فشار خون بالا و بیماری قلبی در آن ها بررسی و ثبت شود. پرسشنامه IPSS جهت تمام بیماران تکمیل شده و بیماران بر اساس نمره کسب شده از این پرسشنامه به سه گروه تقسیم میگردند (بیماران با نمره IPSS Low, Moderate, High). بیماران با سابقه ی تنگی مجرا، سنگ های ادراری، بیماری نورولوژیک، بی اختیاری ادراری و عفونت های دستگاه ادراری و سابقه ی اعمال جراحی بر روی مجاری ادراری در حال حاضر از مطالعه حذف می شوند. جهت کورسازی، معاینه کننده از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود. سپس در موعد مقرر، هر یک از بیماران وارد اتاق عمل شده و تحت مانیتورینگ استاندارد قرار می گیرند. تمامی بیماران تحت آستانازی اسپینال قرار می گیرند. مایعات دریافتی قبل و حین عمل برای همه ی بیماران یکسان بوده (5 سی سی برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر ساعت)، برای هر یک از بیماران ثبت می شود. در صورت نیاز به دریافت مایع بیشتر حین عمل جراحی بیمار از مطالعه حذف می شود.

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

بیمارانی که به دلیل مشکلات آنورکتال کاندید اعمال جراحی مختلف هستند، وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه ی تنگی مجرا، سنگ های ادراری، بیماری نورولوژیک، بی اختیاری ادراری و عفونت های دستگاه ادراری و سابقه ی اعمال جراحی بر روی مجاری ادراری در حال حاضر از مطالعه حذف می شوند.

#### گروه های مداخله

بیمارانی که به دلیل مشکلات آنورکتال کاندید عمل جراحی هستند بصورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. پس از عمل جراحی برای گروه مورد مداخله کاندوم شیت تعبیه شده و برای گروه کنترل هیچ وسیله ای تعبیه نمی گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

احتباس ادراری میزان کل مسکن دریافتی در بیمارستان (کتورولاک) میزان کل مخدر دریافتی در بیمارستان (پتیدین)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180720040533N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 27-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 27-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 2019-03-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد واقف داوری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5448 2213 21 98+

#### آدرس ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۰, 2018-10-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کاندوم شیت در کاهش بروز احتباس ادراری  
بعد از اعمال جراحی آنورکتال

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از کاندوم شیت در کاهش بروز احتباس ادراری  
بعد از اعمال جراحی آنورکتال

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل مشکلات آنورکتال کاندید اعمال جراحی مختلف  
هستند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه ی تنگی مجرا بیماران با سابقه ی سنگ های ادراری  
بیماران با سابقه ی عفونت ادراری بیماران با سابقه ی بیماری  
نورولوژیک بیماران با سابقه ی بی اختیاری ادراری بیماران با سابقه ی  
اعمال جراحی بر روی مجاری ادراری

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 172

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی و به روش Block  
Randomization به دو گروه تقسیم می شوند

## 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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

### آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان  
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1467664961

## تاریخ تأیید

2018-08-04, ۱۳/۰۵/۱۳۹۷

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.315

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

احتباس ادراری در بیمارانی که تحت اعمال جراحی آنورکتال قرار می  
گیرند.

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شیوع احتباس ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شیوع احتباس ادراری در ۲۴ ساعت اول بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دفع ادرار یا نیاز به تعبیه نلاتون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار کل مسکن دریافتی (کتورولاک)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی بستری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

جمع کل دوز دریافتی بر حسب میلی گرم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

جمع دوز پتیدین تجویز شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی بستری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیگرم

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروهی از بیماران که در گروه مداخله قرار می گیرند  
جهت، بیمار پس از جراحی آنورکتال کاندوم شیت تعبیه شده و از نظر  
بروز احتباس ادراری در ۲۴ ساعت اول پس از عمل تحت بررسی قرار  
می گیرد.

گروه کنترل: در این گروه از بیماران پس از اعمال جراحی آنورکتال بیمار از نظر بروز احتباس ادراری در ۲۴ ساعت اول تحت بررسی قرار می گیرد .  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزاد واقف داوری  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی-بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
7732245678  
**تلفن**  
0000 6312 21 98+  
**ایمیل**  
Fvdavari@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد علی صحراییان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز- نبش قدس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
2234557890  
**تلفن**  
81630 21 98+  
**ایمیل**  
rmo@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

97-01-30-37801

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهاره رحمانیان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
تهران خیابان امام خمینی . بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
113746911  
**تلفن**  
63128 21 98+  
**ایمیل**  
Fvdavari@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهاره رحمانیان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
تهران . خیابان امام خمینی . بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
113746911  
**تلفن**  
8777 2231 21 98+  
**ایمیل**  
Fvdavari@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

ایمیل  
Fvdavari@sina.tums.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهاره رحمانیان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
تهران . خیابان امام خمینی . بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱  
**تلفن**  
8777 2231 21 98+