

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم آنورکتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از بروز احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی آنورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل و مبتنی بر جامعه و با گروه موازی و دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهر زنجان و شرکت کنندگان از طریق تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و مطالعه دوسویه کور می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران با بیماری های خوش خیم آنورکتال شرایط ورود: هر دو جنس- 20 تا 70 سال- اندیکاسیون جراحی هموروئیدکتومی و فیستولوتومی و اسفنکترتومی شرایط خروج: عفونت فعال ادراری- سابقه اختلال نورولوژیکال- بدخیمی- بی اختیاری ادراری- مصرف قبلی تامسولوسین

گروه های مداخله

گروه مداخله تامسولوسین قبل جراحی دریافت می کند و گروه کنترل پلاسیبو دریافت می نماید

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از احتباس ادراری و عوارض ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ZSC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190115042363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد خیری توتکله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3313 1851

آدرس ایمیل

farhadkheiri1986@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز

احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم آنورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تامسولوسین پروفیلاکتیک در پیشگیری از بروز

احتباس ادراری حاد متعاقب جراحی های خوش خیم آنورکتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس 20 تا 70 سال اندیکاسیون جراحی های هموروئیدکتومی و

فیستولوتومی و اسفنکترتومی معیار IPSS کمتر از 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال ادراری سابقه اختلال نورولوژیکال بدخیمی بی اختیاری

ادراری مصرف داروهای موثر بر عملکرد ادرار کردن سابقه حساسیت

دارویی به مصرف تامسولوسین سابقه مصرف اخیر تامسولوسین

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

K64
توصیف کد ICD-10
Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور جلوگیری از بروز Bias اقدام به تجویز پلاسبو و کورسازی

شد. بدین صورت که علاوه بر این که بیمار از گروه خود بی اطلاع

است؛ تجویز دارو و ارزیابی پس از عمل نیز توسط فردی که از گروه

بندی بیماران بی اطلاع است، انجام گردید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تاریخ تایید

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم 12

ساعت قبل جراحی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که پلاسبو 12 ساعت قبل جراحی دریافت می

کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

محمد نعیم بنگش

آدرس خیابان

شهر زنجان، بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی، بخش جراحی

عمومی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 محمد نعیم بنگش
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 زنجان، بیمارستان موسوی، گروه جراحی عمومی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513956183
تلفن
 243313000 98+
ایمیل
 gps1376@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد خیری توتکله
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 زنجان، بیمارستان موسوی، گروه جراحی عمومی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513956183
تلفن
 243313000 98+
ایمیل
 farhadkheiri1986@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
 شهر زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 45156-13191
تلفن
 6319 3315 24 98+
ایمیل
 research@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
 محمد نعیم بنگش
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 زنجان، بیمارستان موسوی، گروه جراحی عمومی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 45139-56183
تلفن
 0000 3313 24 98+

شش ماه بعد و برای دو سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جهت پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با اجازه شخصی محقق طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از ایمیل با محقق
سایر توضیحات
سپاسگزار از همکاری گروه IRCT

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند