

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه استفاده از لیگاشور یا استپلر برای بستن پدیکل عروقی مثانه حین رادیکال سیستکتومی بر عملکرد جنسی بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عملکرد جنسی بعد از عمل رادیکال سیستکتومی به دو روش بستن پدیکل عروقی خلفی مثانه با لیگاشور و استپلر

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان دانشگاهی الزهراء اصفهان انجام شده است. قبل از جراحی از تمام بیماران خواسته شد تا پرسشنامه اختلال نعوظ را پر کنند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول در جریان رادیکال سیستکتومی بستن پدیکل خلفی مثانه با لیگاشور انجام شد. در گروه دوم بستن پدیکل خلفی مثانه با استپلر انجام شد. ۶ ماه بعد از عمل مجدداً پرسشنامه اختلال نعوظ توسط بیمار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان جوانتر از ۷۰ سال مبتلا به کانسر مثانه به تهاجم به عضله که کاندید رادیکال سیستکتومی با دایورژن ادراری ارتوتوپیک هستند و قبل از عمل اختلال شدید نعوظ ندارند

گروه های مداخله

گروه ۱: بستن پدیکل خلفی مثانه با لیگاشور گروه ۲: بستن پدیکل خلفی مثانه با استپلر

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150420021869N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۳۱، 21-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۳۱، 21-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۳۱، 2019-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد قلی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2089 6636 21 98+

آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱، 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱، 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۰۵، 2016-05-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۱، 2017-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۰۱، 2018-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از لیگاشور یا استپلر برای بستن پدیکل عروقی مثانه

حین رادیکال سیستکتومی بر عملکرد جنسی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از لیگاشور یا استپلر برای بستن پدیکل عروقی مثانه

حین رادیکال سیستکتومی بر عملکرد جنسی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان جوان تر از ۷۰ سال مبتلا به کانسر مثانه با تهاجم به عضله

کاندید رادیکال سیستکتومی با دایورژن ادراری ارتوتوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلال شدید نعوظ

سن

تا سن 70 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 63

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

عملکرد جنسی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی

سازی به روش ساده انجام شد. واحد تصادفی سازی فردی بود. از

لیست اعداد تصادفی ساخته شده با نرم افزار آماری کامپیوتری

استفاده شد. با توجه به اینکه بیماران در حین عمل تحت بیهوشی

جنرال قرار دارند، نسبت به وسیله مورد استفاده جهت بستن پدیکول

خلفی مثانه ناآگاه بودند. امکان کورسازی جراح وجود نداشت ولی جمع

کننده داده‌های مربوط به عملکرد جنسی قبل و بعد از عمل و همچنین

آنالیزکننده داده‌ها نسبت به مداخله انجام شده کور بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در جریان عمل کدام روش بستن پدیکول خلفی مثانه

استفاده می‌شود بی‌اطلاع ماندند. محقق نسبت به گروه مداخله هر

یک از شرکت کنندگان کور شده بود. جراح اصلی از روش جراحی و

بستن پدیکول خلفی مثانه اطلاع داشت و امکان کورسازی نبود.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168814193

تاریخ تایید

1395/07/06, 2016-09-27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

2

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۶ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این گروه برای بستن پدیکول های عروقی مثانه از استیپلر endo GIA

استفاده می‌شود. به طوری که پس از ایجاد سطح بین رکتوم و مثانه

از خلف و آزادسازی فضای رتزیوس از دو طرف، پدیکول عروقی مثانه

نمایان می‌شود و با استفاده از استیپلر ۶۰ میلی متری endo GIA که

یک استیپلر غیرقابل جذب است، پدیکول مثانه بسته و چیده می‌شود. تنها

تفاوت بین دو گروه نحوه بستن پدیکول مثانه است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در این گروه برای بستن پدیکول های عروقی مثانه از لیگاشور استفاده

می‌شود. به طوری که پس از ایجاد سطح بین رکتوم و مثانه از خلف و

آزادسازی فضای رتزیوس از دو طرف، پدیکول عروقی مثانه نمایان می

شود و با استفاده از لیگاشور که یک سیستم الکتروکواگولاسیون بای

پولار است، پدیکول مثانه بسته و چیده می‌شود. تنها تفاوت بین دو گروه

نحوه بستن پدیکول مثانه است.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817467573

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرداویج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168814193

تلفن

7898 3669 31 98+

ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرداویج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168814193

تلفن

7898 3669 31 98+

ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرداویج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168814193

تلفن

7898 3669 31 98+

ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرشاد قلی پور، ۰۹۱۴۱۲۸۶۳۲۷، f-gholipour@student.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل یا تماس با شماره همراه

سایر توضیحات