

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه تاثیر تجویز داخل رکتال ژل لیدوکائین با ژل لیدوکائین و فنتانیل در کاهش درد زمان بیوپسی در بیماران کاندید بیوپسی پروستات: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر تجویز داخل رکتال ژل لیدوکائین با ژل لیدوکائین و فنتانیل در کاهش درد بیوپسی پروستات در بیمارستان سینا. معیارهای ورود: بیماران کاندید بیوپسی پروستات. حجم نمونه: ۹۶ بیمار، شیوه تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، کورسازی: دوسوکور میباشد. گروه کنترل ۵۰ گرم ژل لیدوکائین 2% و گروه مداخله علاوه بر این، ۵۰ میکروگرم فنتانیل بصورت داخل رکتوم تجویز میشود. پس از زمان ۳۰ دقیقه بیوپسی پروستات انجام خواهد شد. پیامد اولیه: شدت درد بیمار براساس معیاراندازه گیری VAS و پیامد ثانویه: فشارخون و تعداد نبض، قبل و در زمان انجام بیوپسی و سطح هوشیاری است که توسط محقق دیگر اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612013773N17  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۰۳, 22-01-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۳, 2017-01-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرساده ایمانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0816 4469 21 98+

##### آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز داخل رکتال ژل لیدوکائین با ژل لیدوکائین و فنتانیل در کاهش درد زمان بیوپسی در بیماران کاندید بیوپسی پروستات: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

یک روش کاهش درد در بیوپسی پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید بیوپسی پروستات؛ وزن حداقل 40 کیلوگرم شرایط خروج از مطالعه: فشارخون بالای کنترل نشده؛ ممنوعیت داروی بیحس کننده موضعی؛ ابتلا به امراض قلبی؛ کلیوی؛ کبدی پیشرفته؛ اعتیاد به مواد مخدر

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

9111174011-140764

تاریخ تایید

1395/03/25, 2016-06-14

کد کمیته اخلاق

IR-TUMS.REC.1395-2678

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیسپلازی پروستات

کد ICD-10

N42.3

توصیف کد ICD-10

Dysplasia of Prostate, Low grade dysplasia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیوپسی و حین بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس VAS

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

### 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Miller

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ۵۰ گرم ژل لیدوکائین 2% و ۵۰ میکروگرم

فنتانیل داخل رکتوم شرکت تولیدکننده فنتانیل: رشت ایران شرکت

تولیدکننده لیدوکائین: سینادارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 50 گرم ژل لیدوکائین 2% داخل رکتوم شرکت

سازنده: سینادارو

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیب گوپلی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

دکترای تخصصی / دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
8553 6634 21 98+  
ایمیل  
tayebgavli@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیب گوپلی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی / دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
8553 6634 21 98+  
ایمیل  
tayebgavli@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرساد ایمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
0816 4469 21 98+  
فکس  
8555 6634 21 98+  
ایمیل  
imanifar@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیب گوپلی  
موقعیت شغلی