

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه وجود عضله دترسور مثانه در نمونه پاتولوژی با دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT در تومورهای کمتر از 3 سانتیمتر منفرد پدانکوله در بیماران بدون سابقه قبلی تومور مثانه مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد از شهریور 1396 تا شهریور 1397**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1- مقایسه وجود عضله دترسور در دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT 2- مقایسه زمان عمل جراحی در دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT 3- مقایسه میزان پارگی مثانه در دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT 4- مقایسه گرید تومور مثانه در دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT 5- مقایسه میانگین کاهش هموگلوبین در دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT

### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و به صورت سه سوبه کور تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان هاشمی نژاد به دنبال بیهوشی جنرال یا اسپینال تحت عمل جراحی به دو روش conventional TURBT و en bloc TURB قرار گرفتند. بیمار، پاتولوژیست و آنالیز کننده از نحوه جراحی بی اطلاع بودند (کورسازی سه سوبه).

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران دارای توده منفرد و پدانکوله، اندازه تومور کمتر از 3 سانتی متر و نداشتن سابقه قبلی توده مثانه. معیارهای خروج از مطالعه وجود بیش از یک تومور، دارای سابقه قبلی توده مثانه، سائز تومور بیشتر از 3 سانتی متر

### گروه های مداخله

عمل جراحی به دو روش conventional TURBT با استفاده از لوب دارای جریان مونوپلار و استفاده از آب مقطر به منظور شستشو در حین جراحی و روش en-bloc TURBT با استفاده از هوک دارای جریان مونوپلار و استفاده از آب مقطر به منظور شستشوی حین جراحی قرار انجام شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

وجود نمونه عضله دترسور، مدت زمان انجام عمل جراحی، پارگی مثانه، افت هموگلوبین

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

en bloc TURB

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوشا کمالی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3954 4601 21 98+

آدرس ایمیل

kamali.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وجود عضله دترسور مثانه در نمونه پاتولوژی با دو روش

conventional TURBT و en-bloc TURBT در تومورهای کمتر از 3 سانتیمتر منفرد پدانکوله در بیماران بدون سابقه قبلی تومور مثانه مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد از شهریور 1396 تا شهریور 1397

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وجود عضله دترسور مثانه در نمونه پاتولوژی با دو روش conventional TURBT و en-bloc TURBT

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور کوچکتر از 3 سانتی متر و منفرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی تومور مثانه

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به صورت بلوک با استفاده از روش بالانس رندومیزیشن

و با استفاده از نرم افزار آماری

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نحوه انجام عمل جراحی اطلاع نداشتند. پاتولوژیست از

نحوه انجام جراحی اطلاع نداشت. برای آنالیز کننده گروه های A و B

تعریف شد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

بزرگراه همت

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

### تاریخ تایید

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9411254002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

تومور مثانه

### کد ICD-10

C67

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود نمونه عضله

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جواب پاتولوژی تا دو هفته بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از میکروسکوپ توسط پاتولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه مربوط به جراحی en bloc TURB می باشد و

شامل 30 بیمار است. در این روش بیماران به دنبال بیهوشی جنرال یا

اسپینال تحت عمل جراحی en-bloc TURBT با استفاده از هوک

دارای جریان مونوپلار و استفاده از آب مقطر به منظور شستشوی حین

جراحی قرار گرفتند. نمونه های پاتولوژی آن ها از لحاظ وجود عضله

دترسور مورد بررسی قرار میگیرند. بعد از برداشت تومور، حاشیه

تومور به فاصله نیم سانتی متر کوآگوله می شود. به دنبال آن بعد از

فیکس کردن سوند فولی سه راه، شستشوی مثانه با سرم نرمال

سالین صورت می گیرد. مدت زمان عمل جراحی و همچنین عوارض

بعد از عمل شامل افت هموگلوبین و پارگی مثانه نیز مورد مطالعه قرار

گرفت. برای تمامی بیماران بعد از عمل جراحی 40 میلی گرم

میتومایسین به مدت 1 ساعت داخل مثانه طی شش ساعت اول بعد از

عمل جراحی تزریق میگردد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مربوط به جراحی conventional TURB می

**عنوان منبع مالی**  
بیمارستان هاشمی نژاد  
**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
احسان زلفی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جنت آباد جنوبی، خیابان نمازی، پلاک 21، واحد 6  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1474746767  
**تلفن**  
0098 21 46013954  
**ایمیل**  
ehsanzolfi1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
کوشا کمالی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، بیمارستان هاشمی نژاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**

باشد و شامل 30 بیمار است. در این روش بیماران به دنبال بیهوشی جنرال یا اسپینال تحت عمل جراحی conventional TURBT با استفاده از لوپ دارای جریان مونیپلار و استفاده از آب مقطر به منظور شستشوی حین جراحی فرار گرفتند. نمونه های پاتولوژی آن ها از لحاظ وجود عضله دترسور مورد بررسی قرار میگیرند. بعد از برداشت تومور، حاشیه تومور به فاصله نیم سانتی متر کوآگوله می شود. به دنبال آن بعد از فیکس کردن سوند فولی سه راه، شستشوی متانه با سرم نرمال سالین صورت می گیرد. مدت زمان عمل جراحی و همچنین عوارض بعد از عمل شامل افت هموگلوبین و پارگی متانه نیز مورد مطالعه قرار گرفت. برای تمامی بیماران بعد از عمل جراحی 40 میلی گرم میتومایسین به مدت 1 ساعت داخل متانه طی شش ساعت اول بعد از عمل جراحی تزریق میگردد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان هاشمی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر کوشا کمالی  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**  
4457 8864 21 98+  
**ایمیل**  
ehsanzolfi1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
بژمان شادپور  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک، بیمارستان هاشمی نژاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**  
4457 8864 21 98+  
**ایمیل**  
info@hkc.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

4457 8864 21 98+

ایمیل

kamali.k@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

احسان زلفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان ونک، بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

4457 8864 21 98+

ایمیل

ehsanzolfi1@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

تحت هر شرایطی

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

Ehsanzolfi1@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته

سایر توضیحات