

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی های هرنیورافی، واریکوسلکتومی و آنورکتال.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی های هرنیورافی، واریکوسلکتومی و آنورکتال.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی مقایسه ای تاثیر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی های هرنیورافی، واریکوسلکتومی و آنورکتال در بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله (کیسول تامسولوسین 0.4 درصد) و کنترل (پلاسبو) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از اندازه گیری حجم ادرار 24 ساعته برای گروه های مطالعه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سن کمتر از 50 سال، بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژی یا جراحی عمومی. معیارهای خروج: بیماران با علائم عفونت ادراری قبل از عمل جراحی، بیماران با سابقه احتباس ادراری، بیماران با سابقه بیماری نورولوژیک، بیماران با سابقه جراحی لگنی، بیماران با سابقه مصرف بنزودیازپین، بتا آگونیست و آلفا آگونیست قبل از عمل جراحی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه سه دوز کیسول تامسولوسین 0/4 میلی گرم (2 دوز قبل از عمل به فاصله 12 ساعت و یک دوز 6 ساعت بعد از عمل) به صورت خوراکی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در این گروه سه دوز کیسول پلاسبو (2 دوز قبل از عمل به فاصله 12 ساعت و یک دوز 6 ساعت بعد از عمل) به صورت خوراکی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین احتباس ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 2019-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8337 4401 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی های هرنیورافی، واریکوسلکتومی و آنورکتال.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از جراحی های هرنیورافی، واریکوسلکتومی و آنورکتال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن کمتر از 50 سال بیماران تحت اعمال جراحی اورولوژی یا جراحی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با علائم عفونت ادراری قبل از عمل جراحی بیماران با سابقه احتباس ادراری بیماران با سابقه بیماری نوروژیک بیماران با سابقه جراحی لگنی بیماران با سابقه مصرف بنزودیازپین، بتا آگونیست و آلفا آگونیست قبل از عمل جراحی

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. بر این اساس 38 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با تامسولوسین 0.4 میلی گرم قرار گرفته و گروه B تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. ابتدا کلیه حالت های چهارتایی را که در آن نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم سپس به هر یک از ترکیب های چهارتایی (که شش حالت را شامل می شود) یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 38 بلوک چهار تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب های آن ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 38 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 38 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که تامسولوسین و دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی مشابه می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2016-06-20, 1395/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

کد ICD-10

N20.9

توصیف کد ICD-10

Urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم ادرار در 24 ساعت (کمتر از 200 سی سی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه سه دوز کپسول تامسولوسین 0/4 میلی گرم (2 دوز قبل از عمل به فاصله 12 ساعت و یک دوز 6 ساعت بعد از عمل) به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه سه دوز کپسول پلاسبو (2 دوز قبل از عمل به فاصله 12 ساعت و یک دوز 6 ساعت بعد از عمل) به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب کار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا باغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8378 4401 51 98+

ایمیل

Hamid.Baghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا باغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8378 4401 51 98+

ایمیل

Hamid.baghani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سیمین مهریپو

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصادق ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8337 4401 51 98+
ایمیل
Tarannom_life_16@yahoo.com

برنامه انتشار