

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## : بررسی تأثیر پره گابالین خوراکی همراه بی‌حسی موضعی در کاهش درد بیماران کاندید بیوپسی پروستات بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پره گابالین خوراکی همراه با بی‌حسی موضعی قبل از عمل در کاهش درد بیماران کاندید بیوپسی پروستات تحت گاید سونوگرافی در مقایسه با بی‌حسی موضعی

#### طراحی

بیماران بعد از تصادفی سازی و جمع‌آوری اطلاعات پایه قبل از بی‌حسی موضعی در دو دسته تقسیم می‌شوند: بیمارانی که تحت آنستزی لوکال با لیدوکائین مورد بیوپسی پروستات قرار می‌گیرند و بیمارانی که شش ساعت قبل از پروسیجر بدون توجه به BMI بدنی، برای آنها 100 میلی گرم داروی پره گابالین داده شده و بعد تحت بیوپسی پروستات با آنستزی لوکال قرار می‌گیرند. بیماران برای انجام بیوپسی به وضعیت خوابیده به پهلو چپ یا وضعیت لیتوتومی قرار داده می‌شوند. پروب سونوگرافی رکتال جهت مشاهده محل بیوپسی تحت گاید سونوگرافی تعبیه و با استفاده از سوزن بیوپسی اقدام به تهیه نمونه بیوپسی پروستاتی می‌گردد. سوزن شماره 18 بیوپسی متصل به پروب سونوگرافی استفاده می‌شود سپس یکساعت و شش ساعت بعد از پروسیجر جراحی میزان درد بر اساس پرسشنامه آنالوگ که طراحی و ضمیمه گردیده است در اتاق ریکاوری توسط یک پرستار بررسی و مورد پرسش قرار می‌گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مقدار آنزیم اختصاصی پروستات بیش از 4 معیار خروج؛ عدم توانایی گرفتن پوزیشن؛ وجود درد لگنی قبل از انجام بیوپسی؛ سابقه TURP؛ سابقه رادیوتراپی و سابقه هورمون تراپی وجود پاتولوژی دیگر در رکتو-آنال

#### گروه‌های مداخله

بیماران مرد بالای بیست سال با PSA بالا (  $PSA \geq 4.0$  ng/mL ) که کاندید بیوپسی پروستات می‌باشند و نیازمند انجام بیوپسی پروستات با سوزن بیوپسی و تحت گاید سونوگرافی خواهند بود. گروه کنترل بطور روتین از تسکین بخشی لیدوکائین موضعی استفاده خواهد کرد و گروه مداخله علاوه بر آن یک دوز پره گابالین خوراکی صدمیلیگرم یکساعت قبل از بیوپسی دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل ناشی از پروسیجر جراحی بیوپسی پروستات

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046388N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین آقامحمدپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3198 8749

##### آدرس ایمیل

aghamohamadpour.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تأثیر پره گابالین خوراکی همراه بی‌حسی موضعی در کاهش  
درد بیماران کاندید بیوپسی پروستات بیماران مراجعه کننده به  
بیمارستان امام خمینی ارومیه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پره گابالین خوراکی در کاهش درد بیماران کاندید بیوپسی پروستات

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد با PSA بالا (  $\geq 4.0$  ng/mL ) توانایی اخذ وضعیت لیتوتومی برای بیوپسی پروستات داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود درد لگنی قبل از انجام بیوپسی سابقه TURP سابقه رادیوتراپی و سابقه هورمون تراپی وجود پاتولوژی دیگر در رکتو-آنال

## سن

از سن 20 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی برای افراد انجام میشود و فرد تحت تحقیق بر اساس پاکت مهر و موم شده قلی مشخص میشود که پلاسیبو خواهد گرفت یا دارو. بعد از مشخص شدن حجم نمونه اقدام به پخش تصادفی بیماران طبق روش‌های آماری انجام می‌شود بیماران بر اساس این پخش تصادفی الف یا ب پلاسیبو یا داروی پره گابالین دریافت خواهد کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به دلیل تشابه کپسول دارو نما و داروی اصلی و عدم اطلاع شرکت کننده و مراقب اولیه ای که دارو را به بیمار میدهد و نیز مراقب ارزیابی کننده پیامد؛ مطالعه کور سازی میشود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خ رسالت، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی

شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

3175874867

## تاریخ تأیید

2020-01-29, 1398/11/09

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.466

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کانسر پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل بیوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ساعت بعد از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمارانی که قرار است بطور روتین تحت بیوپسی پروستات با لیدوکائین موضعی قرار گیرند؛ تجویز تک دوز 100 میلی گرم کپسول پره گابالین خوراکی شرکت سبحان دارو یکساعت قبل از انجام بیوپسی پروستات انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت بیوپسی پروستات با بی حسی لیدوکائین موضعی که پلاسیبو دریافت خواهند کرد و بدون مداخلات اضافی دیگر تحت پرسویجر بیوپسی مشابه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول  
علی طیبی آذر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد .خ همافر 2 -- بیمارستان امام  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
8749 3198 44 98+  
ایمیل  
ali.tyazar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی طیبی آذر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد . بیمارستان امام  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
8748 3198 44 98+  
ایمیل  
ali.tyazar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
علی طیبی آذر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد - خیابان ورزش

بیمارستان امام خمینی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
حسین آقا محمد پور  
آدرس خیابان  
خ همافر 2 -- بلوار ارشاد - بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
8748 3198 44 98+  
ایمیل  
aghamohamadpour.h@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حاج محمدیان  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت - خیابان جهاد - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
1930 3223 44 98+  
فکس  
0642 3224 44 98+  
ایمیل  
umsu47@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

8749 3198 44 98+

ایمیل

ali.tyazar@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی و اطلاعات دموگرافیک تحقیق بعد از حذف مشخصات

فردی بیماران

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از انتشار

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان ارولوژی در بخش تحقیق و درمان

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

است

جهت تکرار تحقیق یا کاربرد آزمایشی نتایج تحقیق

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

بیمارستان امام ارومیه - بخش ارولوژی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستقیم از پژوهشگر از طریق وب ایمیل

### سایر توضیحات