پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

: 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 ازمطالعه

تعیین اثر پره گابالین خوراکی همراه با بی حسی 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 لیدوکایین 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 گا بالین داده شده و بعد تحت بیوپسی پروستات با آنستزی لوکال قرار می‌گیرند. بیماران برای انجام بیوپسی به وضعیت خوابیده به پهلوی چپ یا وضعیت لیتوتومی قرار داده می شوند .پروب سونوگرافی رکتال جهت مشاهده محل بیوپسی تحت گاید سونوگرافی تعبیه و با استفاده از سوزن بیوپسی اقدام به تهیه نمونه بیوپسی پروستاتی می گردد. سوزن شماره 18 بیوپسی متصل به پروب سونوگرافی استفاده می شود 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 آزنزیم 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 ≥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 لیدوکایین موضعی استفاده خواهد کرد و گروه مداخله علاوه بر ان تک دوز پره گابالین خوراکی صدمیلیگرم یکساعت قبل از بیوپسی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعداز عمل ناشی از پروسیجر جراحی بیوپسی پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200205046388N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 2020-11-16

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

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰, 2020-12-10

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

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 (PSA ≥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 قبلی مشخص میشود که پلاسیبو خواهد گرفت یا دارو. بعد از مشخص شدن حجم نمونه اقدام به پخش تصادفی بیماران طبق روش های آماری انجام می شود بیماران بر اساس این پخش تصادفی الف یا ب پلاسیبو یا داروی پره گابالین دریافت خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹
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 لیدوکایین 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 لیدوکایین موضعی که پلاسیبو دریافت خواهند کرد و بدون مداخلات اضافی دیگر تحت پروسیجر بیوپسی مشابه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
+98 44 3198 8748
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
+98 44 3223 1930
فکس
+98 44 3224 0642
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 .خ همافر 2 -- بیمارستان امام
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3198 8749
ایمیل
ali.tyazar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دگتر 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
+98 44 3198 8748
ایمیل
ali.tyazar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 3198 8749
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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