

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر استروئید موضعی بر پیشگیری از عودتنگی بعد از اینترنال یورتروتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی کورتیکواستروئید موضعی بر جلوگیری از عودتنگی
مجرا بعد از انجام عمل اینترنال یورتروتومی

طراحی

گروه مداخله: بیمارانی هستند که بعد از عمل اینترنال یورتروتومی 20
سی سی پماد ترپامسینولون به درون مجرایشان تزریق میشود و برای
مدت یک هفته سوند مناسب برایشان تعبیه میگردد و در انتهای یک هفته
سوند را خارج میکنیم و بعد از یک و سه ماه با یوروفلومتری عودتنگی
را در ایشان بررسی میکنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان واسعی سبزوار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به تنگی مجرا که تحت یورتروتومی قرار گرفته اند
رضایت بیمار مردان بالای 18 سال توانایی همکاری بیمار برای استفاده
از کورتیکواستروئید موضعی بیمار خروج: عدم تمایل بعضی بیماران
عدم توانایی در همکاری برای استفاده از کورتیکواستروئید موضعی سن
زیر 18 سال زنان مبتلا به تنگی مجرا سابقه ی جراحی باز قبلی مجرا

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که بعد از عمل اینترنال یورتروتومی یک
عدد سوند مناسب برایشان تعبیه میگردد و در انتهای یک هفته سوند را
خارج میکنیم و بعد از یک و سه ماه با یوروفلومتری عودتنگی را در
ایشان بررسی میکنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی مجرا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200308046722N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 08-06-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 08-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2986 3220 17 98+

آدرس ایمیل

jalali613@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استروئید موضعی بر پیشگیری از عودتنگی بعد از اینترنال

یورتروتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورتون موضعی بر جلوگیری از عودتنگی مجرا بعد از

جراحی یورتروتومی داخلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تنگی مجرا که تحت جراحی یورتروتومی قرار گرفته اند
رضایت بیمار توانایی همکاری بیمار برای استفاده از کورتیکواستروئید
موضعی سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بعضی بیماران عدم توانایی در همکاری و انجام مراحل کار
سن زیر 18 سال زنان مبتلا به تنگی مجرا سابقه ی جراحی باز قبلی
مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه یوروفلومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که بعد از عمل اینترنال یونروتوم یک عدد سوند مناسب برایشان تعبیه می‌گردد و در انتهای یک هفته سوند را خارج می‌کنیم و بعد از 1 و 3 ماه با یوروفلومتری عود تنگی را در ایشان بررسی می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که بعد از عمل اینترنال 20 سی سی پماد تریامسینولون به درون مجرایشان تزریق می‌شود و برای مدت یک هفته یک عدد سوند مناسب برایشان تعبیه می‌گردد و در انتهای یک هفته سوند را خارج می‌کنیم و بعد از 1 و 3 ماه با یوروفلومتری عود تنگی را در ایشان بررسی می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا باغانی اول

آدرس خیابان

شهرک توحید، بلوار شهدای هسته ای، پردیس

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

jalali613@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 سبزوار

آدرس خیابان

پردیس، بلوار شهدای هسته ای، شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

1398/11/26, 2020-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مجرای ادراری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرا

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باغانی اول
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی، کوچه 13
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8101 4401 51 98+
ایمیل
hamidreza_baghani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ملیکا جلالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زیباشهر، کوچه 83
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4518745634
تلفن
2986 3220 17 98+
ایمیل
jalali613@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
پردیس، بلوار شهدای هسته ای، شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8101 4401 51 98+
ایمیل
jalali613@yahoo.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
کشور
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 اول
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی، کوچه ی 13
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8101 4401 51 98+
ایمیل
hamidreza_baghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست