

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر انما با بتادین بر میزان عفونت بعد از بیوپسی ترانس رکتال پروستات بیماران مشکوک به سرطان پروستات در بیمارستان امام رضا(ع) طی سالهای 1395-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انما با بتادین بر میزان عفونت بعد از بیوپسی ترانس رکتال پروستات بیماران مشکوک به سرطان پروستات

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 230 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سوکور است به این صورت که آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع است. ابتدای مطالعه، برای هر دو گروه؛ شدت درد، میزان درجه حرارت بدن و تب و لرز در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه؛ بیمارانی که سطح سرمی PSA آنان افزایش داشته است؛ سن بین 68-50 معیارهای خروج از مطالعه؛ بیمارانی که توش رکتال طبیعی دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله 600 سی سی بتادین همراه با CC100 لیدوکائین به صورت تزریق داخل رکتوم دریافت خواهند کرد و بعد از 5 دقیقه بیوپسی پروستات با انما نرمال سالین انجام می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، درجه حرارت بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N148

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انما با بتادین بر میزان عفونت بعد از بیوپسی ترانس رکتال پروستات بیماران مشکوک به سرطان پروستات در بیمارستان امام رضا(ع) طی سالهای 1395-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انما با بتادین بر میزان عفونت بعد از بیوپسی ترانس رکتال پروستات بیماران مشکوک به سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پروستاتیت حاد

کد ICD-10

N41.0

توصیف کد ICD-10

Acute prostatitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

2**شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 600 سی سی بتادین همراه با cc100 لیدوکائین به

صورت تزریق داخل رکتوم دریافت خواهند کرد و بعد از 5 دقیقه

بیوپسی پروستات با انما نرمال سالین انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که سطح سرمی PSA آنان افزایش داشته است سن بین 68-

50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توش رکتال طبیعی دارند

سن

از سن 50 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 115 نفره

تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4

رقمی تخصیص داده می‌شود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به

دو گروه تقسیم می‌شوند بیماران که رقم آخر سمت راست ان‌ها

0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله اول و بیماران که رقم آخر سمت

راست انها 1,3,5,7,9 باشند در گروه مداخله دو قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه

کور نگه داشته شده است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

کد کمیته اخلاق

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Ramin.ardeshiri100@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
رامین اردشیری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Ramin.ardeshiri100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرح الله پرهوده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
fparhoudeh@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رامین اردشیری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رامین اردشیری

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Ramin.ardeshiri100@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات