

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از اعمال جراحی اسکروتال، واریکوسلکتومی و هرنیورافی

hamidimadani@gums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تأثیر داروی تامسولوسین در پیشگیری از احتباس ادراری بعد از اعمال جراحی می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور 222 مرد با سن 18 تا 50 سال که جهت انجام اعمال جراحی اسکروتال، واریکوسلکتومی و هرنیورافی در بخش ارولوژی مرکز آموزشی درمانی رازی بستری می شوند به صورت تصادفی به دو گروه (111 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. به یک گروه 3 دوز کپسول تامسولوسین 4/0 میلی گرم (2 دوز به فاصله یکی 14 ساعت و دیگری 2 ساعت قبل از عمل و یک دوز 10 ساعت بعد از عمل) به صورت خوراکی داده می شود به گروه دوم 3 دوز پلاسبو به همان شکل گروه اول داده می شود. شیوع احتباس ادراری بعد از عمل جراحی در دو گروه در 24 ساعت اول بعد از عمل جراحی مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109084582N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/06, 27-11-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/06, 2011-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدی مدنی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی، درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 1552 13 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/08, 2011-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/08, 2012-08-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد

از اعمال جراحی اسکروتال، واریکوسلکتومی و هرنیورافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تامسولوسین با دارونما در پیشگیری از احتباس ادراری بعد

از اعمال جراحی اسکروتال، واریکوسلکتومی و هرنیورافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مردان با سن 18 تا 50 سال که تحت بی هوشی نخاعی با

2 سی سی لیدوکائین برای انجام اعمال جراحی اسکروتال،

واریکوسلکتومی یا هرنیورافی قرار گرفته اند و مدت زمان عمل جراحی

شان کمتر از 90 دقیقه می باشد معیارهای خروج: وجود علائم ادراری

قبل از عمل جراحی، سابقه احتباس ادراری، سابقه بیماری نورولوژیک،

سابقه جراحی لگنی، سابقه مصرف بنزودیازپین، بتاآگونیست

وآلفاآگونیست قبل از عمل جراحی، حجم مایع دریافتی وریدی حین

عمل بیش از 1500 سی سی، استفاده از داروهای بی هوشی غیر

لیدوکائین برای بی هوشی نخاعی و مدت زمان عمل جراحی بیش از

90 دقیقه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 222

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۷/۱۲, 2011-10-04

کد کمیته اخلاق

1900963801

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری

ICD-10 کد

N31.9

ICD-10 توصیف کد

Neuromuscular dysfunction of bladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، معاینه فیزیکی، حجم ادرار بعد از کاتتریزاسیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

3 دوز کیسول تامسولوسین 4/0 میلی گرم (2 دوز به فاصله یکی 14

ساعت و دیگری 2 ساعت قبل از عمل و یک دوز 10 ساعت بعد از

عمل) به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

3 دوز پلاسبو (2 دوز به فاصله یکی 14 ساعت و دیگری 2 ساعت قبل

از عمل و یک دوز 10 ساعت بعد از عمل) به صورت خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمیدرضا باغانی اول

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیاوش فلاحتکار، رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.urology.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باغانی اول

موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان رازی
شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

+98 13 1552 5259

فکس

+98 13 1552 5259

ایمیل

urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.urology.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حمیدی مدنی

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان رازی
شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی