

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی مقایسه ای تاثیر آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی بر ناتوانی جنسی بیماران تحت عمل جراحی پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی بر ناتوانی جنسی بیماران تحت عمل جراحی پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو سو کور (شرکت کننده و آنالیز کننده داده ها). بیماران مذکر و متاهل با سن کمتر از 60 سال کاندید جراحی پیوند کلیه به دو روش آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی در شهریور و مهر سال 99 در مراکز خورشید و الزهرا اصفهان که راضی به شرکت در مطالعه هستند وارد و در صورتی که حین عمل یا در طول مطالعه فوت کنند، دچار رد پیوند شوند، امکان دسترسی به آنها به هر علتی وجود نداشته باشد یا تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند از مطالعه خارج میشوند این افراد با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی تقسیم میشوند. تعداد نمونه در هر گروه 30 نفر میباشد. در ویزیت نهایی پیش از عمل جراحی پرسشنامه IIEF در اختیار آنها قرار میگیرد. شش ماه و یک سال پس از هر یک از اعمال جراحی پرسشنامه IIEF مجدداً توسط بیماران مورد مطالعه تکمیل میگردد. متعاقباً تمامی اطلاعات در نرم افزار آماری SPSS 23 وارد شده و با آزمون آماری سنجشهای تکراری و آزمونهای تعقیبی آن مورد تحلیل قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مذکر متاهل و با سن کمتر از 60 سال کاندید عمل جراحی پیوند کلیه به دو روش آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی که رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که در طول عمل جراحی و یا دوره پیگیریهای پس از آن فوت شده اند، در طول مطالعه دچار رد پیوند شده اند، به هر دلیلی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ندارند و یا امکان دسترسی به آنان جهت پیگیری پس از عمل جراحی وجود ندارد از مطالعه حذف میگردند.

گروه های مداخله

دو روش جراحی آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی

متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200804048296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020, 1399/05/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, 1399/05/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-08-2020, 1399/05/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر جاوید

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9802 3234 31 98+

آدرس ایمیل

amirjavid@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, 1399/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, 1399/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آناستوموز شریان ایلیاک داخلی و خارجی بر ناتوانی جنسی بیماران تحت عمل جراحی پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیوند شریان ایلیاک داخلی و خارجی بر ناتوانی جنسی در جراحی پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی پیوند کلیه به دو روش آناستوموز شریال ایلیاک داخلی و خارجی مذکور متاهل باشد سن کمتر از 60 سال داشته باشد رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیلی از قبیل دوری محل زندگی امکان پیگیری طولانی مدت آنان وجود ندارد

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی random allocation

software برای تقسیم بیماران به دو گروه آناستوموز شریان ایلیاک

داخلی و آناستوموز شریان ایلیاک خارجی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: اطلاعاتی از روش آناستوموز شریانی (ایلیاک داخلی یا

خارجی) در عمل جراحی پیوند کلیه خود ندارند. آنالیز کننده داده ها:

اطلاعی از اینکه هر یک از داده ها مربوط به چه روش جراحی می

باشد ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 2020-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناتوانی جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره توانایی جنسی در پرسشنامه International Index of Erectile

(Function (IIEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل جراحی پیوند کلیه، 6 ماه و یک سال پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (International Index of Erectile Function (IIEF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از روش آناستوموز انتها به انتهای شریال ایلیاک

داخلی جهت خونرسانی به کلیه پیوندی در عمل جراحی پیوند کلیه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از روش آناستوموز انتها به کناره ی شریال ایلیاک

خارجی جهت خونرسانی به کلیه پیوندی در عمل جراحی پیوند کلیه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر جاوید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
009836685555
ایمیل
amirjavid@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر جاوید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان اتوبان خیام بین چهارراه جهاد و سه راه اشرفی کوچه 79
پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9802 3234 31 98+

نام کامل فرد مسوول
امیر جاوید
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
amirjavid@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
امیر جاوید
آدرس خیابان
خیابان هشت بهشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3740 3303 31 98+
ایمیل
amirjavid@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فکس
ایمیل

amirjavid@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر جاوید

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان اتوبان خیام بین چهارراه جهاد و سه راه اشرفی کوچه 79

پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9802 3234 31 98+

فکس

ایمیل

amirjavid@med.mui.ac.ir

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پرسشنامه IIEF بیماران مورد مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

درمورد شرایط استفاده از داده‌ها در حال حاضر تصمیم‌گیری نشده است.

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

دکتر امیر جاوید (مجری طرح) amirjavid@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری طرح، بررسی علت درخواست داده‌ها توسط

مجری طرح، شورای پژوهشی گروه اورولوژی و دانشگاه

سایر توضیحات