

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه میزان بهبودی و عوارض عمل جراحی پروستاتکتومی باز و TURP در بیماران مبتلا به BPH با وزن متوسط پروستات

research@unrc.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه روش مقایسه جراحی باز با TURP در درمان موارد BPH با سایز متوسط بوده است. 200 بیمار که مبتلا به BPH بوده و اندیکاسیون درمان جراحی داشتند، قبل از عمل توسط متخصص بیهوشی ویزیت شده و تعیین ریسک می‌شوند و سپس دو گروه match می‌شوند و براساس جدول تصادفی TURP یا عمل باز می‌شوند. قبل از جراحی سونوگرافی ترانس رکتال، آزمایشات سرمی، تعیین امتیاز بین المللی علائم پروستات و یورفلومتری در مورد همه بیماران انجام می‌شود. سپس عوارض حین عمل و بلافاصله پس از عمل ثبت می‌شود. بیماران یکماه پس از عمل و سپس 6 ماه پس از عمل مجدد ویزیت می‌شوند. در هر دو ویزیت امتیاز بین المللی علائم پروستات تعیین می‌شود و علائم بیمار و عوارض پرسیده می‌شود. در پایان 6 ماه یورفلومتری و سیستوسکوپی انجام می‌شود

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۴/۰۹/۰۱, 2005-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۰۹/۰۱, 2007-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان بهبودی و عوارض عمل جراحی پروستاتکتومی باز و TURP در بیماران مبتلا به BPH با وزن متوسط پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان بهبودی و عوارض عمل جراحی پروستاتکتومی باز و TURP در بیماران مبتلا به BPH با وزن متوسط پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به کلینیک اورولوژیک با پروستات بزرگتر از طبیعی در سونوگرافی و معاینه و دارای یکی از علائم زیر:
1- رتانسیون ادراری حاد و بیش از یکبار 2- عفونت راجعه ناشی از آن
3- هماچوری راجعه ناشی از آن 4- از ترمی 5- نارضایتی بیمار از علائم خود پس از درمان طبی 6- وجود سنگ یا دیورتیکول مثانه معیارهای حذف: 1- سنگ بزرگ مثانه 2 cm وزن پروستات بیش از 75 گرم و کمتر از 30 گرم 3- دیورتیکول قابل برداشت مثانه 4- آنکیلوز و مشکلات ارتوپدی که مانع از پوزیشن گرفتن می‌باشد 5- سابقه مشکلات قلبی مجرا 6- وجود هرنی همزمان 7- موارد مشکوک به $\text{PSA} > 4\text{ Cap}$ یا ندول مشکوک در لمس DRE 8- سابقه پروستاتکتومی قبلی 9- عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح 10- جواب پاتولوژی غیر BPH پس از عمل

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803181267N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۶/۰۲, 24-08-2009**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۰۲, 2009-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان برقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

آدرس ایمیل

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لیاقی نژاد- پلاک

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تأیید

۱۳۸۴/۰۷/۰۹, 2005-10-01

کد کمیته اخلاق

58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل، 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل، 1 ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بین المللی علائم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستوسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

TURP

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لیاقی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم بیمارستان شهید

لیاقی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
 کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
 شبنم گلشن
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
 بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
 تهران
کد پستی
 1666677951
تلفن
 7222 2256 21 98+
فکس
 212277954 98+
ایمیل
 Tabibiali@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.unrc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان برقی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
 بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101 101
شهر
 تهران
کد پستی
 1666677951
تلفن
 7222 2256 21 98+
فکس
 212277954 98+
ایمیل
 borgheie@unrc.ir
آدرس صفحه وب
 www.unrc.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
 کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
 شبنم گلشن
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
 بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
 تهران
کد پستی
 1666677951
تلفن
 7222 2256 21 98+
فکس
 212277954 98+
ایمیل
 Research @unrc.ir
آدرس صفحه وب
 www.unrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
 کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی طبیبی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب
 بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101
شهر
 تهران
کد پستی
 1666677951
تلفن
 7222 2256 21 98+
فکس
 212277954 98+
ایمیل
 Research @unrc.ir
آدرس صفحه وب
 www.unrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای
 کلیوی و مجاری ادراری

