

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

## تأثیر رزکسیون پروستات از طریق مجرا به دو روش مونوپلار و بای پلار در اختلالات نعوظ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان بروز اختلالات نعوظ بعد از جراحی TURP به دو روش مونوپلار و بای پلار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی مونوپلار و بای پلار و دو سوبه کور و تصادفی شده با نرم افزار اکسل بر روی 229 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهراء اصفهان انجام شد. بیماران کاندید جراحی پروستات تحت turp به دو روش مونوپلار و یا بای پلار قرار گرفتند. از روش Nesbit برای رزکشن استفاده شد. بیماران و فرد جمع آوری کننده اطلاعات بیماران نسبت به گروه بیمار کور بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 50 سال که نیازمند جراحی رزکشن پروستات هستند که از نظر جنسی فعال هستند و با یک شریک جنسی رابطه جنسی منظم دارند شرایط عدم ورود: داشتن سوند مجرا به مدت بیش از یک ماه (psa (prostate specific antigen بالا

#### گروه‌های مداخله

گروه مونوپلار: رزکشن پروستات در این گروه با استفاده از رزکتوسکوپ مونوپلار 26 فرنچ انجام میگردد گروه بای پلار: رزکشن پروستات در این گروه با استفاده از رزکتوسکوپ بای پلار 26 فرنچ انجام میگردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره IIEF بیماران و عملکرد نعوظی بیماران پس از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210212050335N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

07-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود سادات

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 35 3823 0130

##### آدرس ایمیل

sm.sadat155@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

##### بیمار گبری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رزکسیون پروستات از طریق مجرا به دو روش مونوپلار و بای پلار در اختلالات نعوظ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رزکسیون پروستات از طریق مجرا به دو روش مونوپلار و بای پلار در اختلالات نعوظ

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل فعال جنسی رابطه جنسی پایدار با یک شریک جنسی دارای

اندیکاسیون جراحی بزرگی خوش خیم پروستات

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

##### سن

از سن 50 ساله

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 219

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به روش ساده انجام شد. واحد تصادفی سازی فردی بود. از لیست اعداد تصادفی ساخته شده با نرم افزار آماری کامپیوتری استفاده شد. با توجه به اینکه بیماران در حین عمل تحت بیهوشی جنرال قرار دارند نسبت به وسیله مورد استفاده جهت رزکشن پروستات ناآگاه بودند. امکان کورسازی جراح وجود نداشت. ولی جمع کننده داده‌های مربوط به عملکرد جنسی قبل و بعد از عمل و آنالیزکننده داده‌ها نسبت به مداخله انجام شده کور بودند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از روش رزکشن پروستات (مونوپولار یا بای پولار) اطلاع ندارد فردی که اطلاعات را جمع آوری می کند نیز از روش جراحی انجام شده بر هر بیمار بی اطلاع است.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8916885675

## تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.121

## 1

## شرح

اختلالات نعوظ، بزرگی خوش خیم پروستات

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد نعوظ بیماران بر اساس پرسشنامه IIEF15

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 6 هفته و 6 ماه بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IIEF15

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

تمامی اعمال توسط یک جراح منفرد انجام شدند. در گروه اول Monopolar TURP در گروه دوم Bipolar TURP انجام شد. در هر دو گروه انجام پروسیجر به روش روتین Nesbit انجام شد. ستینگ جریان مورد استفاده برای رزکشن در سیستم منوپولار عبارت بود از cut/coag 110/80 و برای رزکشن در سیستم بای پولار عبارت بود از cut/coag 120/80. در هر دو پروسیجر از رزکتوسکوپ ۲۶فرنج با جریان مداوم استفاده شد.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

## نام کامل فرد مسؤول

محمد هاتف خرمی

## آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8916885674

## تلفن

2020 3620 31 98+

## ایمیل

sm.sadat155@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدمسعود سادات  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی اورولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
بلوار ابن سینا، مجتمع احمدی روشن، فاز 2، واحد 443  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915888276  
**تلفن**  
0130 3823 35 98+  
**ایمیل**  
sm.sadat155@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدمسعود سادات  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی اورولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
بلوار ابن سینا، مجتمع احمدی روشن، فاز 2، واحد 443  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915888276  
**تلفن**  
0130 3823 35 98+  
**ایمیل**  
sm.sadat155@gmail.com

برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**

حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم طغیانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8916885673  
**تلفن**  
0130 3823 35 98+  
**ایمیل**  
sm.sadat155@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدمسعود سادات  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی اورولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
بلوار ابن سینا، مجتمع احمدی روشن، فاز 2، واحد 443  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915888276  
**تلفن**  
0130 3823 35 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد