

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتری می بعد از عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، تعیین اثر شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتری می بعد از عمل است.

#### طراحی

گروه های مورد مطالعه، بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات مطالعه: کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور تصادفی شده و حجم نمونه 60 نفر. فاز کارآزمایی بالینی: فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان الزهرا اصفهان نحوه انجام مطالعه: بیماران طبق جدول تصادفی به دو گروه کاملاً تصادفی (مورد-کنترل) تقسیم شدند. مطالعه از نوع دو سوبه کور است. فرد بیمار و محقق از نحوه اختصاص بیماران به دو گروه دارو و دارونما اطلاعی نداشتند.

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

معیارهای ورود به مطالعه به شرح ذیل می باشد. جنسیت مذکر بیماران، عدم سابقه حساسیت به لاتکس، و محدوده سنی 50 تا 80 سال.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کلرهگزیدین (به عنوان دارو) و گروه کنترل: آب مقطر (به عنوان دارونما)

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان باکتری می و پروکلسیتونین بعد از جراحی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ریاب شیخ پور

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5958 3623 35 98+

##### آدرس ایمیل

r.sheikhpour@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتری می بعد از عمل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شستشوی مثانه با کلرهگزیدین دو دهم درصد قبل از TURP در بیماران دارای سوند فولی در کاهش باکتری می بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر عدم سابقه حساسیت به لاتکس محدوده سنی 50 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180209038673N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 23-02-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 23-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر مراجعه کننده را با استفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسیم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 30 را برای مداخله A و اعداد 31 تا 60 را برای کنترل B در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملاً تصادفی تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی نداشتند. همچنین فردی که این داروها را در اختیار بیماران قرار میداد اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه دارو و دارونما نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، 60 بیمار مبتلا به سوند فولی به طور کاملاً تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند. متانه بیماران یک گروه قبل از جراحی با آب مقطر و گروه دیگر با کلر هگزیدین شستشو داده می‌شود.

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

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/07/03, 2018-09-25

کد کمیته اخلاق

IR. MUI.MED.REC 1397.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40.0

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate without lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باکتری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از طریق کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح پروکلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متانه بیماران این گروه قبل از جراحی با کلر هگزیدین دو

دهم درصد شستشو داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متانه بیماران این گروه قبل از جراحی با آب مقطر

شستشو داده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حامد جهانگیری

آدرس خیابان

خیابان شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

hamedjahangiri201999@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Hamedjahangiri201999@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Hamedjahangiri201999@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

حامد جهانگیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حامد جهانگیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Hamedjahangiri201999@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از بیماران، رضایتی بابت انتشار فایل داده‌ها گرفته نشد.

## پروتکل مطالعه

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

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