

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

برش U- SHAPE روی کپسول پروستات: یک تکنیک جدید جهت جراحی پروستاتکتومی لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برش U- SHAPE روی کپسول پروستات: یک تکنیک جدید جهت جراحی پروستاتکتومی لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، به سوبه کور (بیمار). 10 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان سینا بر روی 10 بیمار یک سوبه کور (بیمار)، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده. بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه 1: روش لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال و برش U شکل روی کپسول پروستات. گروه 2: روش لاپاراسکوپیک اکستراپرتونال و برش مستقیم روی کپسول پروستات.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که اندیکاسیون جراحی پروستات داشته باشند: شامل عفونت، سنگ مثانه، احتباس مقاوم، عدم پاسخ به درمان طبی و هماچوری مقاوم، رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: معاینه رکتال غیر طبیعی، عفونت فعال، ناراحتی شدید قلبی یا ربوی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: روش لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال و برش U شکل روی کپسول پروستات. گروه مداخله 2: روش لاپاراسکوپیک اکستراپرتونال و برش مستقیم روی کپسول پروستات

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان جراحی، متوسط میزان خونریزی حین جراحی، متوسط مدت بستری در بیمارستان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-28، ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-30، ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-28، ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

برش U- SHAPE روی کپسول پروستات: یک تکنیک جدید جهت جراحی پروستاتکتومی لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال

عنوان عمومی کارآزمایی

روش لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اندیکاسیون جراحی پروستات داشته باشند عفونت سنگ

مثانه احتباس مقاوم عدم پاسخ به درمان طبی هماچوری مقاوم رضایت

برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معاینه رکتال غیر طبیعی عفونت فعال ناراحتی شدید قلبی یا ریوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک‌های چهار تایی (آ یا ب) در پاکت‌هایی قرار داده می‌شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت‌ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می‌شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه (روش لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال و برش U شکل روی کپسول پروستات) و یا (روش لاپاراسکوپیک اکستراپرتونال و برش مستقیم روی کپسول پروستات) قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند تحت روش لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال و برش U شکل روی کپسول پروستات یا روش لاپاراسکوپیک اکستراپرتونال و برش مستقیم روی کپسول پروستات قرار می‌گیرند. بیمار از روند جراحی و انجام طرح، هیچگونه اطلاعی ندارد.

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 در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

بیمارستان سینا- خیابان حسن آباد- تهران- ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تأیید

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پروستاتکتومی لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال

کد ICD-10

N42

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تکنیک جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بین‌المللی پروستاتکتومی، حداکثر جریان ادرار و آنتی ژن اختصاصی پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش لاپاراسکوپیک اینتراپرتونال و برش U شکل روی کپسول پروستات. در حین جراحی بیمار به پشت خوابیده و از طریق لوله NG لوله گذاری می‌شود. سوند فولی 22f برای بیمار تعبیه شده و پاهای بیمار با زاویه 30 درجه قرار می‌گیرد. سپس یک برش دو سانتی متری زیر ناف ایجاد می‌شود، پس از آن صفاق باز می‌شود و یک پورت 10 میلی متر تعبیه می‌شود. سپس شکم به آرامی با گاز CO2 پر شده و دو پورت (5 میلی متر) در مجاورت ناف و لترال رکتومی تعبیه می‌شود. در مرحله بعد، صفاق در قسمت قدامی مثانه باز می‌شود و سپس پورت چهارم برای مکش در ناحیه فوق لوله قرار می‌گیرد. سپس کپسول پروستات بصورت عرضی و برش U Shape و در فاصله نیم سانتی گردن مثانه باز می‌شود. در این زمان آنوم پروستات با مکش خارج شده و پس از قرار دادن کاتتر 22f، کپسول به طور مداوم بخیه زده می‌شود. بیمار با کاتتر مرخص می‌شود. یک هفته بعد، کاتتر بیمار برداشته می‌شود و 3 ماه بعد، IPSS و QMAX دوباره اندازه‌گیری می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روش لاپاراسکوپیک اکستراپرتوتال و برش مستقیم
روی کیسول پروستات.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اورولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی،
تهران، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
8553 6634 21 98+
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،
طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
فکس
3686 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8560 6634 21 98+
فکس
8561 6634 21 98+
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان

mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

تهران
کد پستی
1136746911

تلفن
8560 6634 21 98+

فکس
8561 6634 21 98+

ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و
بیمارستان

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

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات
اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،
اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل