

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر گشادکردن نوک مجرا به همراه پماد موضعی هیدروکورتیزون در درمان تنگی نوک مجرای ادراری کودکان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی دپلاتاسیون با پماد کورتیکواستروئید موضعی در بیماران مبتلا به تنگی مثانه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2، در یک گروه 50 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی پسرهای زیر 15 سال با تنگی مثانه مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی در شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. بعد از اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی و تایید تنگی نوک مجرا، دپلاتاسیون نوک مجرا تا 10 فرنج با استفاده از سوندهای نلاتون انجام خواهد شد. سپس بصورت هفتگی تا یکماه دپلاتاسیون ادامه خواهد یافت. پماد هیدروکورتیزون استات 1 درصد موضعی دو بار در روز هم برای استعمال در منزل تجویز خواهد شد. یکماه بعد از آخرین دپلاتاسیون مجرا، بیماران از نظر بهبود تنگی نوک مجرا با شرح حال و کالپراسیون مجرا بررسی خواهند شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه پسرهای زیر 15 سال مبتلا به تنگی مثانه وارد مطالعه خواهند شد. در صورت وجود سابقه عمل جراحی مجرا غیر از ختنه، آنومالی سیستم ادراری و تناسلی، سابقه عفونتهای ادراری مکرر، نارسایی کلیه ثانویه به تنگی مجرا، رفلکس ادراری ثانویه به تنگی مجرا و سن بیشتر از 15 سال بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه ما اثربخشی دپلاتاسیون با پماد هیدروکورتیزون بعنوان درمانی غیر تهاجمی بررسی خواهیم کرد در صورتی که روش اصلی درمان در بیماران مبتلا به تنگی مجرا جراحی مثانوتومی میباشد. دپلاتاسیون نوک مجرا با استفاده از سوند نلاتون تا ده فرنج انجام خواهد شد و سپس به صورت هفتگی تا یک ماه دپلاتاسیون ادامه خواهد یافت. پماد هیدروکورتیزون استات 1 درصد موضعی دو بار در روز هم برای استعمال در منزل تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفع تنگی مثانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210729052011N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا زهرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3980 4723 51

آدرس ایمیل

nedazahraei9593@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گشادکردن نوک مجرا به همراه پماد موضعی هیدروکورتیزون در درمان تنگی نوک مجرای ادراری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد موضعی هیدروکورتیزون در تنگی نوک مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی کودکان زیر 15 سال مبتلا به تنگی مثنا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی مجرا بجز ختنه آنومالی سیستم ادراری تناسلی
نارسایی کلیه ثانویه به تنگی مجرا رفلکس ادراری ثانویه به تنگی مجرا
سابقه عفونت های ادراری مکرر

سن

از سن 1 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

1398/11/14, 2020-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.094

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مثنا

کد ICD-10

N35.010

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic urethral stricture, male, meatal

2

شرح

تنگی مثنا

کد ICD-10

N35.111

توصیف کد ICD-10

Postinfective urethral stricture, not elsewhere classified, male, meatal

3

شرح

تنگی مثنا

کد ICD-10

N99.110

توصیف کد ICD-10

Postprocedural urethral stricture, male, meatal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی مثنا با معاینه بالینی و گزارش کیفی آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تنگی مجرا در ابتدای مطالعه و سپس دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از سوند نلاتون انجام و به صورت کمی گزارش خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی و تایید تنگی نوک مجرا دیلاتاسیون نوک مجرا تا 10 فرنچ با استفاده از سوند نلاتون و هیدروکورتیزون استات 1% تولید شده در شرکت دارویی عماد درمان پارس انجام خواهد شد. سپس بصورت هفتگی تا یکماه دیلاتاسیون با همین روش ادامه خواهد یافت. پماد هیدروکورتیزون استات 1 درصد موضعی دو بار در روز هم برای استعمال در منزل تجویز خواهد شد. یکماه بعد از آخرین دیلاتاسیون مجرا، بیماران از نظر بهبود تنگی نوک مجرا با شرح حال و کالیبراسیون مجرا مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باغانی اول
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613988467
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
hamidreza_baghani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
8300 4401 51 98+
ایمیل
saghi9@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باغانی اول

موقعیت شغلی

دانشیار جراحس کلیه و مجاری ادراری تناسلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
961383136
تلفن
1300 4401 51 98+
ایمیل
hamidreza_baghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باغانی اول
موقعیت شغلی
دانشیار جراحس کلیه و مجاری ادراری تناسلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
961383136
تلفن
1300 4401 51 98+
ایمیل
hamidreza_baghani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ندا زهرایی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان بعثت 5، پلاک 6
شهر
سبزوار

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618645151
تلفن
3980 4723 51 98+
فکس
ایمیل
nedazahraei9593@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)