

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

استفاده از یک کاتتر مجرا حذف سوند سیستوستومی و حذف استنت خارجی حالب و جاگذاری استنتها درون مثانه و استفاده همزمان از داروی ساندوستاتین بعد از رادیکال سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این طرح بررسی اثر داروی ساندوستاتین طولانی اثر در کاهش موکوس پس از جراحی رادیکال سیستکتومی و ایجاد نئوپلادر با استفاده از یک کاتتر مجرا و حذف سوند سوپرا (که معمولا در این شیوه جراحی استفاده می شود) و نیز اینترنالیزه کردن کاتترهای حالب و بررسی اثر این امر در موربیدیتی و عوارض بعد از عمل و در کل وضعیت بیمار در دور □ بلافاصله بعد از عمل می باشد. به صورت آینده نگر بیست نفر از بیماران با کانسر مثانه با تهاجم عضلانی و بدون درگیری مجرا و با آگاهی کامل از شیوه و پیامدهای این روش جراحی تحت عمل جراحی رادیکال سیستکتومی قرار می گیرند. به جای جراحی معمول که شامل ایجاد نئوپلادر و استفاده همزمان از سوند مجرا و سوپرا و قرار دادن کاتترهای حالب در خارج از مثانه میباشد، در این افراد سوند سوپرا تعبیه نشده و کاتترهای حالب اینترنالیزه شده و به صورت راندوم دو گروه شده و در یک گروه از داروی ساندوستاتین طولانی اثر به صورت عضلانی (دو هفته قبل از جراحی و روز جراحی) و در گروه دیگر از دارویی استفاده نمی شود. سپس حجم موکوس، موارد بروز رتانسیون و نیاز به شستشوی سوند در طی مدت زمان بستری، و نیز مدت بستری در این بیماران مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201101025527N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۴, 03-02-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۴, 2011-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا ضیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

311625555 98+

آدرس ایمیل

hamidzia@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۰۱, 2011-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از یک کاتتر مجرا حذف سوند سیستوستومی و حذف استنت خارجی حالب و جاگذاری استنتها درون مثانه و استفاده همزمان از داروی ساندوستاتین بعد از رادیکال سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از ساندوستاتین بعد از ایجاد مثانه از سگمان روده

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کانسر مثانه با تهاجم عضلانی، درگیر نبودن مجرا، رضایت بیمار به انجام این شیوه جراحی معیارهای خروج: درگیر بودن مجرا در بررسی پاتولوژی حین عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/08/18, 2009-11-09

کد کمیته اخلاق

187140

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد نیاز به شستشوی کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت در طی بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر موقع انسداد کاتتر یا کاهش برون ده ادراری حادث شد ، شستشو

داده شده و این امر ثبت می گردد

2

شرح متغیر پیامد

زمان خشک شدن پانسمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده روزانه پانسمان با مقیاس روز از زمان جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان ، 2 هفته قبل از جراحی و روز جراحی آمپول

ساندوستاتین طولانی اثر به صورت عمیق عضلانی تجویز می شود(20

میلیگرم) ، پس از انجام سیستکتومی در بیماران، از قسمت پروگزیمال

مجرا و دیستال حالب نمونه گرفته شده و جهت پاتولوژی ارسال می

شود و در صورت منفی بودن، جهت بیمار مthane با استفاده از 40

سانتیمتر از ایلئوم به روش ارتوتوپیک ایجاد می شود. کاتترهای حالب

اینترنالیزه شده و انتهای آن در مthane جدید قرار می گیرد، و تنها از یک

سوند فولی از طریق مجرا استفاده می شود. شستشوی روتین مthane

مگر در صورت کاهش جریان ادرار داده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ، ، پس از انجام سیستکتومی در بیماران، از قسمت

پروگزیمال مجرا و دیستال حالب نمونه گرفته شده و جهت پاتولوژی

ارسال می شود و در صورت منفی بودن، جهت بیمار مthane با استفاده

از 40 سانتیمتر از ایلئوم به روش ارتوتوپیک ایجاد می شود. کاتترهای

حالب اینترنالیزه شده و انتهای آن در مthane جدید قرار می گیرد، و تنها از

یک سوند فولی از طریق مجرا استفاده می شود. شستشوی روتین

مthane مگر در صورت کاهش جریان ادرار داده نمی شود. در این بیماران

از داروی ساندوستاتین استفاده نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شرح متغیر پیامد

حجم موکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای هفتم و یکم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار 24 ساعته و تعیین حجم موکوس آن بر حسب گرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فلاح

آدرس خیابان

ساختمان شماره 4، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا ضیا

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، خیابان شهدای صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

hzyia@yahoo.com . hamidzia@residen.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هاتف خرمی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، خیابان شهدای صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

khorami@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا ضیا

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، خیابان شهدای صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

hzyia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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)

خالی