

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

رادیكال سيستكتومي با حفظ عملکرد جنسی: حفظ عصب در مقابل حفظ كپسول پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه تاثیر رادیكال سيستكتومي با حفظ كپسول پروستات و با حفظ عصب بر روی نتایج انکولوژیکی و عملکردی بیماران مبتلا به تومورهای مثانه با تهاجم به عضله

طراحی

همه بیماران قبل از عمل از نظر جنسی فعال بودند ($IIEF\ 5 = 22$)
25). عملکرد جنسی پس از عمل و کنترل ادرار به ترتیب توسط شاخص بین المللی عملکرد نعوظ ($IIEF\ 15$) و پرسشنامه مشاوره بین المللی در مورد بی اختیاری ($ICIQ$) مورد ارزیابی قرار گرفت و در گروه های A و B با یکدیگر مقایسه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بین مارس 2016 و سپتامبر 2019، 60 مرد مبتلا به تومور مثانه مهاجم به عضله که کاندیدای سيستكتومي رادیكال با حفظ عملکرد جنسی و انحراف ادراری ارتوتوپیک بودند در این مطالعه وارد شدند. موارد به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. سيستكتومي رادیكال با حفظ اعصاب و سيستكتومي رادیكال با حفظ كپسول پروستات.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان مبتلا به تومور مثانه با تهاجم به عضله که کاندیدای رادیكال سيستكتومي با حفظ عملکرد جنسی و انحراف ادراری ارتوتوپیک بودند

گروه‌های مداخله

رادیكال سيستكتومي با حفظ عصب و رادیكال سيستكتومي با حفظ كپسول پروستات

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211208053328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 02-01-2022**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 02-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 2022-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین بهرامی سامانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

bahrami.hossein1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 2016-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 2016-03-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

عنوان علمی کارآزمایی

رادیكال سيستكتومي با حفظ عملکرد جنسی: حفظ عصب در مقابل حفظ كپسول پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

رادیكال سيستكتومي با حفظ عملکرد جنسی: حفظ عصب در مقابل حفظ كپسول پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای رادیكال سيستكتومي با حفظ عملکرد جنسی و انحراف ادراری ارتوتوپیک بیماری های محدود به اندام عدم وجود هر نوع تومور در سطح پروستات، مجرای ادرار پروستاتیک یا گردن مثانه بیمارانی که از نظر جنسی فعال هستند و مشتاق حفظ عملکرد جنسی خود هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس جهانی عملکرد نعوظی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه، 1 سال و 2 سال پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ICIQ (پرسشنامه مشاوره بین المللی در مورد بی اختیاری) و IIEF-15 (شاخص بین المللی عملکرد نعوظ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برداشتن مثانه، پروستات، سمینال وزیکول، وازدفران و لنفادنکتومی غدد لنفاوی لگن با توجه ویژه به باندل های عصبی عروقی در لبه جانبی پروستات انجام خواهد شد. تمام اصول حفظ باندل های عصبی عروقی در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آدنوم پروستات مانند روش میلین تخلیه خواهد شد و کپسول برای آناستوموز مثانه نئو حفظ خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسین بهرامی سامانی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط نرم افزار Randomizer (Fahmy Corporation نسخه 2016.6.0.56) انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران از روش انجام شده آگاهی نداشته و تخصیص، مخفیانه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/04/03, 2020-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیكال سیستکتومی با حفظ عملکرد جنسی

کد ICD-10

N52.32

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حسین بهرامی سامانی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 bahrami.hossein1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حسین بهرامی سامانی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 bahrami.hossein1993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حسین بهرامی سامانی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
 حسین بهرامی سامانی
آدرس خیابان
 خیابان استانداری، بیمارستان خورشید
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8145831451
تلفن
 2127 3222 31 98+
ایمیل
 nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 منصور سیاوش
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir
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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
bahrami.hossein1993@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها برای تکمیل مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر حسین بهرامی سامانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود
سایر توضیحات