پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی مقایسه ای سوندهای Pezzer و فولی سه راه به کار رفته برای سونداژ سوپراپوبیک در بیماران با عمل پروستاتکتومی باز از نظر بروز اسپاسم های دردناک مثانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر سوندهای Pezzer و فولی سه راه به کار رفته برای سونداژ سوپراپوبیک در بیماران با عمل پروستاتکتومی باز از نظر بروز اسپاسم های دردناک مثانه

طراحی

طراحی این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی شده است که به صورت یک سویه کور (single blind) و تک مرکزی با حجم نمونه 159 اجرا خواهد شد. روش نمونه‌گیري و انتخاب نمونه ها برای ورود به مطالعه ، به صورت غیر تصادفی، در دسترس و پی در پی از میان بیماران کاندید عمل جراحی پروستاتکتومی باز خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امیرالمومنین تهران، پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران کاندید پروستاتکتومی باز در مورد انجام پژوهش، جراح اورولوژیست یکی از دو نوع سوند Pezzer یا فولی سه راه را برای کاتتریزاسیون سوپراپوبیک به کار برده و بیمار از نظر بروز اسپاسم‌های مثانه بعد از عمل به واسطه پرسشنامه ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص LUTS / BPH که بر اساس اندیکاسیون مورد عمل جراحی پروستاتکتومی ساده باز قرار گرفته اند.
شرایط عدم ورود: مثانه آتونیک، سابقه جراحی لگن (پروستات یا مجاری ادراری)، اختلالات غیر مرتبط با BPH، سابقه اختلال انعقادی، سابقه مصرف اوپیوئید

گروه‌های مداخله

بر اساس اندیکاسیون‌های ذکر شده، بیماران پس از اخذ رضایت در مورد انجام پژوهش در دو گروه A و B تقسیم شده و در گروه A سوند سوپراپوبیک Pezzer گذاشته شده و در گروه B سوند فولی سه راه بعنوان سوند سوپراپوبیک گذاشته می‌شود. بعد از عمل جراحی، بیماران از جهت فراوانی و شدت اسپاسم های دردناک مثانه توسط محقق و به واسطه پرسشنامه تدوین شده مورد ارزیابی قرار گرفته و داده ها جمع آوری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین ارتباط بین شدت و فرکانس اسپاسم های دردناک مثانه و نوع سوند سوپراپوبیک به کار رفته بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220121053778N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5595 3612
آدرس ایمیل
everlasting@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای سوندهای Pezzer و فولی سه راه به کار رفته برای سونداژ سوپراپوبیک در بیماران با عمل پروستاتکتومی باز از نظر بروز اسپاسم های دردناک مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر انواع سوندهای سوپراپوبیک بر بروز اسپاسم های دردناک مثانه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دچار عوارض شدید ناشی از بزرگ شدن پروستات شامل احتباس ادراری مقاوم به درمان، هماچوری آشکار(gross) مداوم ، سنگ مثانه ، UTI راجعه، شواهدی از اختلال عملکرد مجاری ادرای فوقانی یا تحتانی(مانند ازتمی/ اورمی) و بی اختیاری ادراری از نوع overflow/urge و دارای وزن پروستات بیش از 65-70 گرم (تخمین با معاینه DRE و سونوگرافی) کاندید عمل جراحی پروستاتکتومی باز و ورود به مطالعه هستند. بیماران مشکوک به کانسر پروستات (با افزایش PSA یا DRE غیر طبیعی) در صورت نتیجه منفی بیوپسی پروستات می توانند کاندید عمل جراحی پروستاتکتومی باز و ورود به مطالعه شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثانه آتونیک (تایید شده با مطالعه ارودینامیک) اختلالات دفع ادرار نا مرتبط با BPH مانند اختلال مثانه نوروژنیک سابقه جراحی لگن از جمله جراحی قبلی پروستات یا مجرای ادرار سابقه اختلالات انعقادی شرایط درد مزمن سابقه مصرف اپیوید

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در اجرای این مداخله کارآزمایی بالینی که یک سویه کور می‌باشد، شرکت کنندگان (بیماران) بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه در مورد انجام تحقیق در گروه‌های مداخله طبقه بندی و کور نگه داشته می‌شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان
خ دیلمان جنوبی ک ریاضت کش پ 50

شهر
Rey

استان
تهران

کد پستی
1848834661

تاریخ تایید
2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1399.508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10
N40.1

توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

2

شرح
اسپاسم های دردناک مثانه

کد ICD-10
N39.82

توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of bladder

3

شرح
سرطان پروستات

کد ICD-10
C61

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد مثانه پس از انجام عمل جراحی در طول مدت بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم اسپاسم مثانه

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد مثانه پس از انجام عمل جراحی در طول مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز داروی مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دوز تجویز شده در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: a
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: b
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فراهانی
آدرس خیابان
شهرری، خ دیلمان جنوبی، کوچه ریاضت کش، پ 50
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1848834661
تلفن
+98 21 5595 3612
ایمیل
everlastingfrni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد غلامزاد
آدرس خیابان
شهرری، خ دیلمان جنوبی، کوچه ریاضت کش، پ 50
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1848834661
تلفن
+98 21 5595 3612
ایمیل
everlastingfrni@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فراهانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، شهرری، خ امام حسین، خ دیلمان جنوبی، ک ریاضت کش پ 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1848834661
تلفن
+98 21 5595 3612
فکس
ایمیل
everlasting@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فراهانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، شهرری، خ امام حسین، خ دیلمان جنوبی، ک ریاضت کش پ 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1848834661
تلفن
+98 21 5595 3612
فکس
ایمیل
everlasting@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فراهانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، شهرری، خ امام حسین، خ دیلمان جنوبی، ک ریاضت کش پ 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1848834661
تلفن
+98 21 5595 3612
فکس
ایمیل
everlasting@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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