

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سوندهای Pezzer و فولی سه راه به کار رفته برای سونداز 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 سوپیه کور (single blind) و تک مرکزی با حجم نمونه 159 اجرا خواهد شد. روش نمونه گیری 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 اسپاسم های مثانه بعد از عمل به واسطه پرسشنامه ارزیابی می شود.

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

گروه های مداخله

بر اساس اندیکاسیون های 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 می شود. 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: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

3612 5595 21 98+

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 سونداز 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 ادراری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اجرای این مداخله کارآزمایی بالینی که یک سوپه کور می باشد، شرکت کنندگان (بیماران) بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه در مورد انجام تحقیق در گروه های مداخله طبقه بندی و کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپریلازی 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس علائم اسپاسم مثانه

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

شهری، خ دیلمان جنوبی، کوچه ریاضت کنش، پ 50

شهر

ری

استان

تهران

کد پستی

1848834661

تلفن

3612 5595 21 98+

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

شهری، خ دیلمان جنوبی، کوچه ریاضت کنش، پ 50

شهر

ری

استان

تهران

کد پستی

1848834661

تلفن

3612 5595 21 98+

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، شهری، خ امام حسین، خ دیلمان جنوبی، ک ریاضت کنش

پ 50

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1848834661

تلفن

3612 5595 21 98+

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

اینترنت

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

3612 5595 21 98+

فکس

ایمیل

everlasting@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فراهانی
موقعیت شغلی

اینترنت
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

3612 5595 21 98+

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