

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی مقایسه ای میزان بهبودی با معیار اروفلومتری در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات در دو روش جراحی پروستاتکتومی باز و رزکسیون پروستات از طریق مجرا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه میزان بهبودی در معیار اروفلومتری بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات (BPH) که تحت جراحی با دو روش TURP یا جراحی باز پروستات قرار می گیرند. روش اجراء و جمعیت مورد مطالعه: 70 نفر از بیماران کاندید جراحی BPH را با روش تصادفی در بلوک های شش گانه به دو گروه 35 نفری تقسیم و هر گروه را با یک روش جراحی خواهیم کرد. قبل از جراحی و یک ماه پس از جراحی اروفلومتری انجام و معیار حداکثر و متوسط جریان ادرار را ثبت و هر بیمار را با خود وی و کل گروه ها را با هم مقایسه خواهیم کرد. ضوابط ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به BPH کاندید عمل جراحی. 2- بایستی برای کلیه بیماران امکان جراحی باز یا TUR-P وجود داشته باشد. ضوابط خروج از مطالعه: 1- پروستات های با وزن بزرگتر از 100 گرم و یا کوچکتر از 40 گرم 2- ممنوعیت های موجود جهت TURP و پروستاتکتومی باز 3- احتباس ادراری ( بیماری که کاتتر ادراری دارد) مداخله: انجام جراحی با یکی از دو روش فوق پیامدهای مورد مطالعه: 1- تعیین متوسط میزان جریان ادرار قبل و بعد از اقدام به پروستاتکتومی باز 2- تعیین متوسط میزان جریان ادرار قبل و بعد از اقدام به TUR-P 3- مقایسه تغییرات متوسط میزان جریان ادرار در دو گروه 4- تعیین وزن پروستات بر اساس سونوگرافی قبل از جراحی 5- تعیین وزن نمونه ی خارج شده به وسیله جراحی 6- تعیین میزان بهبودی اروفلومتری بر اساس وزن پروستات قبل از جراحی و وزن بافت خارج شده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101185641N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/10, 2011-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید حبیب اله موسوی بهار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0829 1823 81 98+

#### آدرس ایمیل

shmbahar@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بهبودی با معیار اروفلومتری در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات در دو روش جراحی پروستاتکتومی باز و رزکسیون پروستات از طریق مجرا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش جراحی پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که توسط اساتید بخش ارولوژی بیمارستان شهید بهشتی تحت عمل جراحی (TUR-P یا پروستاتکتومی باز) قرار خواهند گرفت. برای کلیه

بیماران تحت مطالعه امکان جراحی باز یا TUR-P بایستی وجود داشته باشد. ضوابط خروج از مطالعه : 1- پروستات های با وزن بزرگتر از 100 گرم و یا کوچکتر از 40 گرم 2- کنتراستدیکاسیون های موجود جهت TUR-P و پروستاتکتومی باز 3- عدم توانایی گرفتن وضعیت لیتوتومی 4- پروستات کوچک و فیروزه 5- عمل جراحی قبلی بر روی پروستات و مجرای ادرار 6- کانسر پروستات 7- سنگ بزرگ مثانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

518/65178

تاریخ تایید

1390/01/17, 2011-04-06

کد کمیته اخلاق

6/9/35/16/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط شدت جریان ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اوروفلومتري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

یک گروه با روش جراحی از طریق مجرای ادرار و گروه دیگر با روش

جراحی باز تحت پروستاتکتومی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی بهار

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ای ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید حبیب اله موسوی بهار  
موقعیت شغلی  
مدیر گروه ارولوژی، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، بخش ارولوژی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0283 1838 81 98+  
فکس  
1035 1838 81 98+  
ایمیل  
shmbahar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید حبیب اله موسوی بهار  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اندوپورولوژی، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، بخش ارولوژی

شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0829 1823 81 98+  
فکس  
1035 1838 81 98+  
ایمیل  
shmbahar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید حبیب اله موسوی بهار  
موقعیت شغلی  
مدیر گروه ارولوژی، دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، بخش ارولوژی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0283 1838 81 98+  
فکس  
1035 1838 81 98+  
ایمیل  
shmbahar@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی