پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 اوروفلومتری 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 اوروفلومتری 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 اوروفلومتری 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: **2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حبیب اله موسوی بهار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1823 0829

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- کنتراندیکاسیون های موجود جهت TUR-P و پروستاتکتومی باز 3- عدم توانایی گرفتن وضعیت لیتوتومی 4- پروستات کوچک و فیبروزه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

518/65178

تاریخ تایید

2011-04-06, ۱۳۹۰/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

6/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اوروفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 81 1838 0283
فکس
+98 81 1838 1035
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 اندوبیورولوژی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، بخش اروﻟوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1823 0829
فکس
+98 81 1838 1035
ایمیل
shmbahar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1838 0283
فکس
+98 81 1838 1035
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