

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر تکرار جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرا در میزان عود یک ساله در بیماران با تومور مثانه غیر مهاجم به عضله با گرید بالا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تومور مثانه بیماری شایعی است. استاندارد طلایی در کنترل تومور مثانه، جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرا (TUR) میباشد، که میتواند درمان قطعی برای تومورهای غیرمهاجم به عضله باشد. در مقابل در صورت تهاجم تومور به عضله نیاز به جراحی رادیکال سیستمیک خواهد بود. بنابراین رزکسیون کامل و staging دقیق، در اولویت اقدامات درمانی قرار دارد، که به نوعی تعیین کننده مرز بین یک جراحی TUR ساده با کمترین عوارض وهزینه، و یک جراحی رادیکال مثانه با تمامی هزینه ها وعوارض بالقوه آن میباشد، و در این میان Re-TURT میتواند کمک کننده باشد. روش کار: تمامی بیماران مبتلا به تومور مثانه، پذیرش شده و تحت TUR کامل قرار میگیرند. بیماران با تومور مثانه از نوع TCC غیر مهاجم به عضله با گرید بالا، وارد مطالعه شده و بر اساس بلوکهای تصادفی شش تایی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه مطالعه بیماران با فاصله 1-6 هفته از TUR اولیه، تحت Re-TURT قرار میگیرند که در این مرحله هرگونه رزیدوی تومور که احتمالاً در رزکسیون اولیه دیده نشده، و نیز قائده و مارژین تومور اولیه رزکت شده و جهت پاتولوژی مجدد ارسال میگردد. و بر مبنای نتایج پاتولوژی جدید، برنامه درمانی بیمار بازبینی خواهد شد. Re-TURT در گروه کنترل انجام نمیشود. بیماران دو گروه به مدت یک سال به کمک سیستموسکوپی کنترل هر سه ماه یک بار، پیگیری میشوند و هر مورد عود تومور ثبت خواهد شد. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به تومور مثانه از نوع TCC مرحله T1 یا Ta با گرید بالا و یا CIS معیارهای خروج: تومورهای غیر Ta، TCC با گرید پایین، TCC با تهاجم به عضله، سابقه TUR قبلی، بیماران مسن و ناتوان، عدم رضایت بیماران

### 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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکرار جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرا در میزان عود یک ساله در بیماران با تومور مثانه غیر مهاجم به عضله با گرید بالا

### عنوان عمومی کارآزمایی

آیا تکرار جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرا در سرنوشت بیمار موثر است؟

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- تمام بیماران مبتلا به تومور مثانه که کارسینوم این سایتو یا کانسر TCC با گرید 2 یا 3 داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1- تومور غیر TCC مثانه 2- TCC مهاجم به عضله 3-

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205295641N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

TCC گرید 1-4- بیماران بسیار مسن و با حال عمومی بد 5- عدم رضایت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- چهارراه شریعتی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/11/12, 2012-02-01

کد کمیته اخلاق

د/3966/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه در صورت عود تومور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله عبارت از تکرار جراحی رزکسیون تومور مثانه

از طریق مجرای می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای نخواهیم داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مانده محسنی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، پردیس 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0283 1838 81 98+

فکس

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

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0283 1838 81 98+

فکس

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

مانده محسنی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0283 1838 81 98+

فکس

ایمیل

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