

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تامسولوسین به روی احتباس ادراری پس از جراحی هرنی اینگوینال در بیماران تحت بی حسی اسپینال در بیمارستان امام سجاد در سال ۲۰۲۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه احتباس ادراری در دو گروه دریافت کننده ی تامسولوسین و دریافت کننده ی پلاسبو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور آینده نگر

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد نمونه براساس اندازه اثر 0.25، آلفای 0.05 و توان آزمون 0.80 در دو گروه برای هر گروه 50 نفر محاسبه گردید و با احتساب 20% ریزش برای هر گروه 55 نفر تعیین شد. تعداد 100 بیمار به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از بلوک تصادفی سازی به دو گروه تقسیم خواهند شد. از همه ی بیماران شرح حال و معاینه ی بالینی به عمل می آید. هرنی اینگوینال بیماران با معاینه و یا سونوگرافی تایید میشود. بیماران به صورت رندوم به 2 گروه تقسیم میشوند. به گروه اول تامسولوسین 0.4 میلی گرم بصورت 8 ساعت قبل از عمل و 6 و 12 ساعت پس از عمل داده میشود. به گروه دوم پلاسبو در قالب کیسول ژلاتینی حاوی لاکتوز بصورت 8 ساعت قبل از عمل و 6 و 12 ساعت پس از عمل داده میشود. همگی بیماران تحت بیحسی اسپینال با 2.5 cc یا 12.5 mg مارکائین قرار میگیرند. بیماران 8 ساعت قبل از عمل NPO میشوند و طی این مدت 1 لیتر سرم 3/1 3/2 دریافت میکنند، قبل از عمل تخلیه کامل ادراری میشوند، در طی عمل 1 لیتر سرم نرمال سالین دریافت میکنند، سپس بعد از عمل طی 6 ساعت اول مجدداً 1 لیتر سرم 3/1 3/2 دریافت میکنند. پس از جراحی همگی بیماران توسط پرستار و پزشک مربوطه بررسی میشوند که مشخص شود چه تعداد از آنها نیازمند کاتتریزاسیون به علت احتباس ادراری پس از جراحی می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 50 سال- هرنی لاینگوینال یکطرفه- کاندید برای بیحسی اسپینال معیار خروج: جراحی های همزمان- ارتواستاتیک هایپوتنشن- هرنی استرانگوله

گروه های مداخله

به گروه اول تامسولوسین 0.4 میلی گرم بصورت 8 ساعت قبل از عمل و 6 و 12 ساعت پس از عمل داده میشود. به گروه دوم پلاسبو 8 ساعت قبل از عمل و 6 و 12 ساعت پس از عمل داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

احتباس ادراری بعد جراحی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220131053898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده عاطفه سیدین نواده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7480 287 912 98+

آدرس ایمیل

atefe.seyedin98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تامسولوسین به روی احتباس ادراری پس از جراحی هرنی

اینگوینال در بیماران تحت بی حسی اسپینال در بیمارستان امام سجاد

در سال ۲۰۲۲

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تامسولوسین بروی احتباس ادراری پس از جراحی هرنی اینگوینال در بیماران تحت بیحسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۵۰ هرنی یک طرفه اینگوینال بیحسی اسپینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی دوطرفه هرنی استرانگوله بیهوشی عمومی کانسر پروستات
هایپر پلازی خوشخیم پروستات تغییر فشار وضعیتی جراحی همزمان

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی جهت تولید توالی تصادفی استفاده خواهد شد. اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب می‌شود (بلوک‌های 6 و 4 تایی). در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. برای تولید توالی تصادفی از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران ثبت نام شده و پرستار مسئول بیمار که دارو را به او میدهد اطلاعی از نوع داروی مصرفی که پلاسبو هست تا داروی واقعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-03-01, 1400/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1400.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراری پس از هرنیوپلاستی

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی در خروج ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هرنی اینگوینال بیماران با معاینه بالینی و یا سونوگرافی تایید می‌شود. بیماران از ۸ ساعت قبل از عمل NPO میشوند و طی این مدت ۱ لیتر سرم قندی نمکی دریافت میکنند. داروی تامسولوسین ۰.۴ میلیگرم شرکت عبیدی بصورت ۸ ساعت قبل از عمل و ۶ و ۱۲ ساعت بعد از عمل به بیماران داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هرنی اینگوینال بیماران با معاینه بالینی و یا سونوگرافی تایید می‌شود. بیماران از ۸ ساعت قبل از عمل NPO میشوند و طی این مدت ۱ لیتر سرم قندی نمکی دریافت میکنند. بیماران داروی پلاسبو در قالب کپسول ژلاتینی حاوی گلوکز را بصورت ۸ ساعت قبل از عمل و ۶ و ۱۲ ساعت بعد از عمل را دریافت میکنند.

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد رامسر

نام کامل فرد مسوول

سیده عاطفه سیدین نواده

آدرس خیابان

بلوار مطهری، میدان انقلاب

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4691714143

تلفن

0810 5522 11 98+

ایمیل

imamsajjadhospitalramsar@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیزاده نیسان قلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4691710001

تلفن

1101 5509 11 98+

ایمیل

h.of.mohammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده عاطفه سیدین نواده

آدرس خیابان

سه راه جویبار، بلوار ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7480 287 912 98+

ایمیل

atefe.seyedin98@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی مازندران حوضه تحقیقات و فناوری

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیزاده نیسان قلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4691710001

تلفن

1101 5509 11 98+

ایمیل

h.of.mohammad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیزاده نیشان قلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان امام ، سه راه جویبار، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4691710001

تلفن

1101 5509 11 98+

ایمیل

h.of.mohammad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات خاصی از مریض‌ها به جز نام و نام خانوادگی در اختیار سایر

محققان در آینده قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از چاپ مقاله در مجله‌ی مورد نظر در دسترس قرار

خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین سایر دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها در صورتی مجاز به استفاده از داده‌ها هستند که اسم افراد

مسیول در طرح ذکر شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توسط ارتباط آکادمیک

سایر توضیحات