

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق تستوسترون بر نتایج جراحی هیپوسپادیازیس

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0333 2321 41 98+

آدرس ایمیل

dr.ramezanireza70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تستوسترون بر نتایج جراحی هیپوسپادیازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق تستوسترون در جراحی هیپوسپادیازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیازیس سن بین 6 ماه الی 5 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت کتبی والدین بیمارانی که امکان پیگیری بعد عمل برای

عوارض وجود ندارد بیماران ختنه شده وجود هرگونه سابقه جراحی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

هدف از مطالعه
بررسی اثر تزریق تستوسترون بر نتایج جراحی هیپوسپادیازیس

طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، شامل 60 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور در یک مقطع زمانی از 1401 تا 1402 انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیاز و کوردی سطحی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز که تحت درمان اولیه قرار گرفته باشند و به صورت غیر احتمالی متوالی انتخاب میشوند. پس از وارد شدن به مطالعه و اخذ رضایت، برای تمام بیماران (گروه کنترل و مداخله) در لحظه ورود به مطالعه طبق دستور العمل برخورد با هیپوسپادیاز اقدامات تشخیصی و درمانی طبق تصمیم گیری پزشک متخصص مسئول انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیاز سن بین 6 ماه الی 5 سال معیار خروج: نداشتن رضایت کتبی والدین بیمارانی که امکان پیگیری بعد عمل برای عوارض وجود ندارد بیماران ختنه شده وجود هرگونه سابقه جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کودکان دو هفته قبل از عمل 2 نانوگرم بر کیلوگرم تستوسترون انانتات دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه درمان قبل از عمل دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز گلنس و آلت ، بروز فیستول یوتروکتانئوس، تنگی مجرای ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047702N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 60 نفر می‌باشد (30 نفر در هر گروه). روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار Stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته شد. سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته شدند. بر روی هر پاکت یک کد تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته شد که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکرد متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میداد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخصی بود که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر بود. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر بود استفاده شد.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2، اداره ارتباطات بین الملل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

15-06-2022, 1401/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.257

1

شرح

هیپوسپادیا

کد ICD-10

Q54.1

توصیف کد ICD-10

Hypospadias, penile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز گلنس و آلت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مخروطی بودن گلنس- قرارگیری مه آ در مرکز- خطی بودن مه آ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فیستول یورتروکوتانوس، تنگی، عود بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم هیپوسپادیا 2 هفته پس از تزریق عضلانی تک دوز تستوسترون 2 میلی گرم بر کیلوگرم شرکت ابوریحان انجام خواهد شد. عوارض پس از عمل شامل: فیستول مجرای ادراری، تنگی، میانگین طول و دور آلت تناسلی پس از عمل اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه درمان قبل از عمل ترمیم هیپوسپادیا دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی و تحقیقاتی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فهیمه کاظمی راشد، فوق تخصص ارولوژی کودکان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، پلاک 22
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0855 117 914 98+
ایمیل
Kazemirashedf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت معونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0855 117 914 98+
ایمیل
hajebrahimis@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد لطفی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0413347054
ایمیل
blotfi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی راشد
موقعیت شغلی
دانشیار ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0855 117 914 98+
ایمیل
kazemirashedf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانیال فرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

ایمیل

danifarhadi20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد تست‌وستران در جراحی

هیپوسپادیازیس اشتراک گذاری می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فا شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی ارولوژی با هماهنگی با مجری طرح

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

فا استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایندهای درمانی بیماران پلامانج است

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

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه دانیال فرهادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستندهای مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات