

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی مقایسه روش Diode لیزر و روش TURP در درمان بیماران مبتلا به Benign prostatic hyperplasia مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهداء تجریش

چکیده پروتکل

چکیده

برداشتن پروستات از طریق مجرای ادراری (Transurethral resection of the prostate) هنوز یکی از روش های استاندارد طلائی در درمان بزرگی خوش خیم پروستات می باشد. اگرچه روشهای جدید ارائه شده مانند لیزر علاوه بر کاستن از عوارض حین عمل از مزایایی همچون کاهش زمان سونداژ و بستری بیمار و آموزش آسان برخوردار است. لیزر دیود (nm980) که به تازگی به بازار پزشکی معرفی شده است می تواند به طور همزمان در آب و خون جذب شود؛ ولیکن این نوع لیزر فاقد آزمونهای بالینی معتبر است. در این کارآزمایی بالینی، سهولت کار، نتایج بالینی بعد از عمل با این لیزر در مقایسه با روش استاندارد TURP مقایسه و ارزیابی می شود. تعداد یکصد بیمار مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که با علائم ادراری تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش با استفاده از روش تصادفی کردن به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول روش Transurethral resection of the prostate به صورت استاندارد انجام گرفت و در گروه دوم لیزر دیود 980 جهت تیخیر پروستات به کار برده خواهد شد. تمامی بیماران قبل از عمل جراحی تحت معاینه فیزیکی کامل، تستهای بیوشیمیایی خون و سطح خونی PSA و آنالیز ادرار قرار می گیرند. به علاوه میزان باقیمانده ادراری (PVR)، حداکثر جریان ادراری (QMAX) مشخص خواهد شد. سایز پروستات، مشخصات دموگرافیک بیماران، مدت زمان عمل، تغییر در سطوح خونی PSA هموگلوبین و سدیم، عوارض و مدت زمان بستری و سونداژ در هر گروه مشخص و با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه روش Diode لیزر و روش TURP در درمان بیماران مبتلا به Benign prostatic hyperplasia مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهداء تجریش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش Diode لیزر و روش Transurethral resection of the prostate در درمان بیماران Benign prostatic hyperplasia

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام بیمارانی که با علائم انسدادی و با تشخیص بزرگی خوش خیم پروستات به مرکز بهداشتی درمانی شهداء تجریش مراجعه میکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Diode laser & Transurethral resection of the prostate

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202138146N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۲۷, 17-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۷, 2012-03-17

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی PSA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
حجم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Transurethral resection of the prostate-لیزر دیود 980
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
برداشتن پروستات از طریق مجرای ادراری (TURP)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - مرکز تحقیقات کاربرد لیزر
در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سعدی بنار

سن

از سن 50 ساله تا سن 86 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم بزرگی پروستات مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی جهت درمان به صورت تصادفی در گروه Transurethral resection of the prostate یا Diode لیزر قرار می‌گیرند و شرایط بیمار حین عمل بررسی و در دو گروه مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک-بلوار دانشجو-یمن-جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/29, 2010-04-18

کد کمیته اخلاق

Code 89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

benign neoplasms, of prostate

موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تجربش- بیمارستان شهداء تجربش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
212249221 98+
فکس
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رزاقی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9221 2274 21 98+
فکس
ایمیل
z.razaghi@gmail.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

آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - مرکز تحقیقات کاربرد لیزر
در علوم پزشکی
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
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محسن مظلوم فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی/ همکار طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
-
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
49221 227+
فکس
ایمیل
laser.cntr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رزاقی