

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی نتایج دو روش درمانی لیزر هولمیوم با بیحسی لوکال و رزکسیون از طریق مجرا در بیماران مبتلا به تومور مثانه بدون تهاجم به لایه عضلانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی 76 بیمار مبتلا به تومور مثانه پاپیلری (>3 سانتی متر) که تاکنون اقدام درمانی (شامل TURBT، لیزر یا کموتراپی داخل مثانه‌ای) برای آنها انجام نشده است و مایل به شرکت در مطالعه باشند و فرم رضایتنامه کتبی را تکمیل نمایند، مورد بررسی قرار می‌گیرند و از بیماران در اولین مراجعه شرح حال دقیق اخذ گردیده و تحت معاینه کامل بالینی، آزمایش خون از نظر کراتینین، هموگلوبین، PSA، Ca، P، LFT، آنالیز ادراری و سیتولوژی ادراری قرار می‌گیرند. توده مثانه بیماران براساس شرح حال (هماچوری و دفع لخته)، معاینه بالینی و اقدامات پاراکلینیکي مانند: سونوگرافی ابدومینال، CTScan شکم و لگن و سیتوسکوپی تشخیص داده شده و سپس این افراد به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه تحت درمان با روش TURBT یا بی‌حسی اسپینال یا بیهوشی عمومی (برحسب شرایط بالینی و بیماری‌های همراه) و لیزر Holmium توده مثانه با بیحسی لوکال (تزریق 20 سی سی ژل لیدوکائین 2%) قرار می‌گیرند. برای بیماران گروه لیزر Holmium قبل از انجام لیزر، مراحل درمان و محدودیت این روش در بدست نیامدن یافت کافی برای Staging تومور با cold cup biopsy و احتمال Staging ناقص تومور و تأخیر در درمان تکمیلی توضیح داده می‌شود که البته با افزایش تعداد نمونه‌های بیوپسی از ضایعه و بستر تومور قبل و بعد از لیزر هولمیوم، احتمال قصور در درمان این گروه از بیماران به حداقل رسیده و از باقی نماندن تومور تا حدود زیادی اطمینان حاصل میشود و به بیماران نیز اطمینان داده می‌شود که اگر موردی از عود دردوره پیگیری رویت شود، بیمار از گروه درمان با لیزر خارج شده و درمان‌های دیگر (مانند TURBT، کموتراپی داخل مثانه یا رادیکال سیستکتومی) برای بیمار شروع خواهد شد. نمونه‌های حاصل از cold cup biopsy توده مثانه و بستر تومور در گروه لیزر و نمونه‌های حاصل از TURBT جهت پاتولوژی ارسال می‌گردد. سپس نتایج از نظر مدت زمان بستری در بیمارستان و مدت زمان سوند گذاری بعد از عمل، وجود هماچوری و میزان مایع شستشوی مصرفی حین عمل، مدت زمان عمل جراحی، تعداد رفلکس اوتیراتور و وجود پرفوراسیون مثانه، ایجاد دیزوری و فرکوتئسی بعد از عمل، ایجاد UTI و تنگی مجرا بعد عمل و دیگر عوارض و همچنین میزان عود، محل عود و پیشرفت Stage و Grade تومور تا 18 ماه پیگیری می‌شوند و عوارض مذکور و میزان عود در دو گروه در زمان‌های 1، 3، 6، 12 و 18 ماه بعد از درمان بررسی و مقایسه می‌شوند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701078146N18  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا رزاقی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2271 8021

##### آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2016، ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج دو روش درمانی لیزر هولمیوم با بیحسی لوکال و رزکسیون از طریق مجرا در بیماران مبتلا به تومور مثانه بدون تهاجم به لایه عضلانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش درمانی لیزر هولمیوم در بیماران مبتلا به تومور مثانه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمار مبتلا به تومور مثانه پاپیلری (>3 سانتی متر) که تاکنون اقدام درمانی (شامل TURBT، لیزر یا کموتراپی داخل مثانه‌ای) برای آنها انجام نشده است و مایل به شرکت در مطالعه باشند

## سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

## 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

-

## 1

### شرح

تومور مثانه

کد ICD-10

C67

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عود و پیشرفت stage & grade

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 12 و 18 ماه بعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

TURBT: گروه کنترل

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر هولمیوم برای بیماران گروه لیزر هولمیوم قبل از انجام لیزر، مراحل درمان و محدودیت این روش در بدست نیامدن بافت کافی برای درجه بندی تومور با بیوپسی سردو احتمال درجه بندی ناقص تومورو تاخیر در درمان تکمیلی توضیح داده می شود

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

### شهر

تهران

### کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-23, 1394/06/01

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دکتر محمد رضا رزاقی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تجربش- بیمارستان شهدا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9221 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
laser.cntr@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رزاقی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تجربش - بیمارستان شهدا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9221 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
laser.cntr@sbm.ac.ir  
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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقی  
آدرس خیابان  
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی  
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
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  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رزاقی  
موقعیت شغلی  
رئیس مرکز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تجربش - بیمارستان شهدا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9221 2274 21 98+  
فکس  
ایمیل  
laser.cntr@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر  
نام کامل فرد مسوول