

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر انتی سبتیک لوکال بر میزان عفونت ادراری در بیماران تحت بیوپسی ترانس رکتال پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر بتادین در پیشگیری از عفونت مجاری ادراری پس از بیوپسی پروستات؛ طراحی انجام مطالعه: مطالعه مراخله ای؛ نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی شده به دو گروه تقسیم خواهند شد. 1- در گروه مداخله ژل واژینال بتادین 10% (پویدین ایویدین 80 گرم) با سرنگ گاواژ به داخل رکتوم تزریق می شود و پس از 5 دقیقه بیوپسی پروستات انجام می شود. 2- در گروه کنترل بدون بتادین بیوپسی پروستات انجام می شود. 48 ساعت بعد از بیماران نمونه ادرار جهت UA و UC اخذ شده و تب بیماران بررسی خواهد شد. نتایج به دست آمده در دو گروه مطالعه با یکدیگر مقایسه خواهند شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: همه بیماران کاندید نمونه برداری سوزنی ترانس رکتال از پروستات که به بیمارستان شهید هاشمی نژاد ارجاع داده شده اند؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم امکان پیگیری بیماران؛ UA و UC غیر طبیعی قبل از بیوپسی پروستات؛ عدم امکان به کاربردن روش آنتی سبتیک لوکال؛ کسانی که قبلا پروستا تکتومی شده اند؛ مداخلات؛ دارو (بتادین)؛ حجم نمونه: 300؛ متغیر پیامد اصلی: پروستاتیت حاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2705 2219 21 98+

#### آدرس ایمیل

s\_nikfarjam@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/15, 2012-10-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتی سبتیک لوکال بر میزان عفونت ادراری در بیماران تحت بیوپسی ترانس رکتال پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بتادین در پیشگیری از عفونت مجاری ادراری پس از بیوپسی پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: همه بیماران کاندید نمونه برداری سوزنی ترانس رکتال از پروستات که به بیمارستان شهید هاشمی نژاد ارجاع داده شده اند؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم امکان پیگیری بیماران؛ UA و UC غیر طبیعی قبل از بیوپسی پروستات؛ عدم امکان به کاربردن روش آنتی سبتیک لوکال؛ پروستاتکتومی قبلی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201038605N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/16, 04-04-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/16, 2012-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سودابه نیکفرجام

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

#### کشور

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

### 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

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروستاتیت حاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش ادرار + کشت ادرار + درجه حرارت بدن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ندارد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بدون تزریق بنادین به داخل رکتوم بیوپسی

پروستات انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: ژل واژینال بنادین 10% (پوویدون آیودان; 80 گرم) با

سرنگ گاوآژ به داخل رکتوم تزریق می‌شود و پس از 5 دقیقه بیوپسی

پروستات انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی بافقی، متخصص رادیولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

#### شرح

پروستاتیت حاد

#### کد ICD-10

N41.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute prostatitis

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی باقری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

تهران (پردیس همت)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

نام کامل فرد مسوول

سودابه نیکفرجام

موقعیت شغلی

دستیار رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2216 8860 21 98+

فکس

ایمیل

s\_nikfarjam@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

نام کامل فرد مسوول

سودابه نیکفرجام

موقعیت شغلی

دستیار رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2216 8860 21 98+

فکس

ایمیل

s\_nikfarjam@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

نام کامل فرد مسوول

سودابه نیکفرجام

موقعیت شغلی

دستیار رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2216 8860 21 98+

فکس

ایمیل

s\_nikfarjam@razi.tums.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