پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر انتی سپتیک 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 صوررت تصادفي شده به دو گروه تقسیم خواهند شد. 1- در گروه مداخله ژل واژینال بتادین10% (پوویدین ایوداین;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 بررسي خواهد شد. نتایج به دست آمده در دو گروه مطالعه با یکدیگر مقایسه خواهند شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: همه بیماران کاندید نمونه برداري سوزني ترانس رکتال از پروستات که به بیمارستان شهید هاشمی نژاد ارجاع داده شده اند; شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم امکان پیگیري بیماران; UA و UC غیر طبیعي قبل از بیوپسي پروستات; عدم امکان به کاربردن روش آنتي سپتیك لوکال; کسانی که قبلا پروستا تکتومی شده اند; مداخلات: دارو (بتادین); حجم نمونه: 300; متغیر پیامد اصلی: پروستاتیت حاد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

_

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201038605N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه نیکفرجام

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2219 2705

آدرس ایمیل

s_nikfarjam@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انتی سپتیک 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 برداري سوزني ترانس رکتال از پروستات که به بیمارستان شهید هاشمی نژاد ارجاع داده شده اند; شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم امکان پیگیري بیماران; UA و UC غیر طبیعي قبل از بیوپسي پروستات; عدم امکان به کاربردن روش آنتي سپتیك لوکال; پروستاتکتومی قبلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

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
_

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)
آدرس خیابان
تهران, بزرگراه شهید همت, جنب بیمارستان میلاد, دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
_
تاریخ تایید
2011-03-13, ۱۳۸۹/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
1372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروستاتیت حاد
کد ICD-10
N41.0
توصیف کد ICD-10
Acute prostatitis

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه بدون تزریق بتادین به داخل رکتوم بیوپسی پروستات انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: ژل واژینال بتادین 10%(پوویدون آیودان; 80 گرم) با سرنگ گاواژ به داخل رکتوم تزریق می شود 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 باقری, 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

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
+98 21 8860 2216
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
+98 21 8860 2216
فکس
_
ایمیل
s_nikfarjam@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
_

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8860 2216
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