پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه عوارض و پیامدهای بالینی پروستاتکتومی باز ترانس وزیکال بین دو روش با و بدون تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامدهای بالینی و عوارض پس از عمل در دو روش پروستاتکتومی باز ترانس‌وزیکال با و بدون تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی، یک‌سویه‌کور (ارزیاب و آنالیزور)، با ۱۱۴ نفر (۵۷ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۴ تایی با SPSS و پنهان‌سازی با پاکت‌های مات.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی همدان توسط یک جراح ارشد اورولوژی انجام می‌شود. ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها توسط افراد کور شده نسبت به تخصیص گروهی انجام شده و بیماران تا ۳۰ روز پس از عمل پیگیری می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: BPH تأییدشده، حجم پروستات ≥۸۰ گرم، مجوز جراحی، رضایت آگاهانه. عدم ورود: بدخیمی پروستات یا مثانه، اختلال انعقادی، داروهای ضد انعقاد قابل قطع نشدن، عفونت فعال، سابقه جراحی پروستات یا مثانه، سن >۸۰ با خطر بالا، عدم رضایت.

گروه‌های مداخله
گروه اول (کنترل): پروستاتکتومی باز ترانس‌وزیکال همراه با تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک. در این گروه، پس از بستن مثانه، یک سوند سیستوستومی از طریق برش مجزا در بالای سمفیز پوبیس داخل مثانه قرار داده شده و شست‌شوی مداوم مثانه از طریق سوند فولی سه‌راه وارد و از مسیر سیستوستومی تخلیه می‌شود. گروه دوم (مداخله): پروستاتکتومی باز ترانس‌وزیکال بدون تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک. در این گروه، شست‌شوی مداوم مثانه صرفاً از طریق سوند فولی سه‌راه انجام شده و هم ورود و هم خروج مایع از همان سوند صورت می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
افت هموگلوبین؛ نیاز به تزریق خون؛ احتباس ادراری ناشی از لخته؛ عوارض زودرس (تب، درد، دیزوری)؛ عوارض سیستوستومی (عفونت، انسداد، جابجایی، نشت، هماتوم)؛ مدت بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260428069197N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا شمس الهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3494 0242
آدرس ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه عوارض و پیامدهای بالینی پروستاتکتومی باز ترانس وزیکال بین دو روش با و بدون تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک در بیماران

مبتلا به هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پروستاتکتومی باز با و بدون سیستوستومی سوپراپوبیک در هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات بر اساس شرح حال، معاینه فیزیکی، سونوگرافی و نظر متخصص اورولوژی حجم پروستات ۸۰ گرم یا بیشتر بر اساس سونوگرافی و معاینه قبل از عمل داشتن مجوز جراحی بر اساس مشاوره قلب و نرمال بودن آزمایشات مربوطه / تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بدخیمی پروستات یا مثانه بر اساس بررسی‌های تشخیصی پیش از عمل وجود اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت که امکان قطع ایمن آن‌ها پیش از جراحی وجود نداشته باشد وجود عفونت فعال دستگاه ادراری یا عفونت سیستمیک درمان‌نشده در زمان جراحی سابقه هرگونه جراحی قبلی پروستات یا مثانه سن بالای ۸۰ سال همراه با شرایط پرخطر جراحی عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
سن
تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی به صورت بلوکی با بلوک‌های ۴ تایی انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی در سطح فردی است. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS نسخه ۲۶ تولید خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات و مهر و موم شده با شماره سریال استفاده می‌شود که تا زمان انجام جراحی توسط فردی مستقل از مطالعه بسته نگه داشته می‌شوند. پس از آماده‌سازی بیمار برای جراحی و تأیید نهایی شرایط ورود، پاکت مربوطه باز شده و بیمار به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به ماهیت مداخله جراحی، کورسازی جراح، بیمار، کادر درمان و مراقبان بالینی امکان‌پذیر نیست؛ زیرا بیمار و کادر درمان به دلیل وجود یا عدم وجود سوند سیستوستومی سوپراپوبیک از نوع مداخله انجام‌شده مطلع می‌شوند. با این حال، به منظور کاهش سوگیری در اندازه‌گیری و ارزیابی پیامدها، دو گروه از افراد در این مطالعه کور نگه داشته می‌شوند: ۱. ارزیابی‌کننده پیامد (Outcome Assessor): فردی که مسئول جمع‌آوری داده‌های مربوط به پیامدهای پس از عمل (شامل افت هموگلوبین، نیاز به تزریق خون، احتباس ادراری ناشی از لخته، تب، درد و عوارض ناشی از سیستوستومی) است، از تخصیص گروهی بیماران آگاهی نخواهد داشت. این فرد به پرونده پزشکی بیماران دسترسی دارد اما کد گروه‌بندی بیماران برای او مشخص نیست و پیامدها را صرفاً بر اساس معیارهای بالینی تعریف‌شده ثبت می‌کند. ۲. آنالیزکننده داده (Data Analyst): فردی که مسئول تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها است، نیز از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود و داده‌ها را به صورت کدگذاری‌شده (کد A و کد B) دریافت می‌کند. رمزگشایی از کدها تنها پس از اتمام تحلیل نهایی انجام خواهد شد. کلیه بیماران شرکت‌کننده در مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کرده و از شرکت خود در مطالعه مطلع هستند. بنابراین، کورسازی به معنای عدم آگاهی بیمار از شرکت در مطالعه نیست و کاملاً اخلاقی انجام می‌شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تاریخ تایید
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات
کد ICD-10
N40.1
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت هموگلوبین پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری هموگلوبین خون (g/dL) قبل و ۲۴ ساعت بعد از جراحی و محاسبه اختلاف آن (Hb قبل - Hb بعد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق خون پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۷۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت دریافت حداقل یک واحد خون در پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری ناشی از لخته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص (حداکثر ۷ روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به لخته‌شویی در بخش یا انتقال به اتاق عمل و سیستوسکوپی لخته‌شویی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض زودرس پس از عمل (تب، درد، دیزوری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷۲ ساعت و ۳۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شرح حال؛ تب: دمای زیربغل ≥۳۷.۵ درجه؛ درد: نیاز به مسکن؛ دیزوری: شکایت بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از سیستوستومی سوپراپوبیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص و ۳۰ روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شرح حال شامل عفونت، انسداد، جابجایی، نشت ادرار، آسیب عروقی، هماتوم

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه فاصله زمانی بین روز جراحی تا روز ترخیص (بر حسب روز)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروستاتکتومی باز ترانس‌وزیکال بدون تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک. در این گروه، شست‌شوی مداوم مثانه صرفاً از طریق سوند فولی سه‌راه انجام شده و هم ورود و هم خروج مایع از همان سوند صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پروستاتکتومی باز ترانس‌وزیکال همراه با تعبیه سیستوستومی سوپراپوبیک. در این گروه، پس از بستن مثانه، یک سوند سیستوستومی از طریق برش مجزا در بالای سمفیز پوبیس داخل مثانه قرار داده شده و شست‌شوی مداوم مثانه از طریق سوند فولی سه‌راه وارد و از مسیر سیستوستومی تخلیه می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
آدرس خیابان
همدان، میدان قائم، ابتدای بلوار ارم، مرکز درمانی شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۹۵۳۳۷۱
تلفن
+98 935 680 2325
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد محمدسوری
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
+98 935 680 2325
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://research.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد محمدسوری
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
behzad.soori@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد محمدسوری
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
behzad.soori@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
همدان، میدان قائم، ابتدای بلوار ارم، مرکز درمانی شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۹۵۳۳۷۱
تلفن
+98 935 680 2325
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان : برنامه اشتراک‌گذاری داده‌ها و مستندات کارآزمایی بالینی
جزییات: تمام داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) که به صورت ناشناس (de-identified) شده‌اند، به همراه مستندات زیر به اشتراک گذاشته خواهند شد: پروتکل کامل مطالعه، نقشه آنالیز آماری (SAP)، فرم رضایت‌نامه آگاهانه (ICF)، گزارش نهایی مطالعه بالینی (CSR)، کدهای آنالیز آماری (SPSS/R) و دیکشنری داده (Data Dictionary).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات از ۳ ماه پس از انتشار مقاله اصلی تا ۵ سال پس از انتشار در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققانی که دارای مدرک تحصیلی معتبر در حوزه علوم پزشکی یا اپیدمیولوژی هستند و پیشنهاد پژوهشی معتبر و مصوبی را برای استفاده از داده‌ها ارائه دهند.

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

هدف: استفاده منحصراً برای پروژه‌های پژوهشی و تحلیل‌های ثانویه با اهداف علمی و بدون هرگونه استفاده تجاری. شرایط: ۱. دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق محلی ۲. امضای توافق‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement) که تعهد به رعایت محرمانگی و عدم افشای هویت شرکت‌کنندگان را شامل شود. ۳. ذکر منبع داده‌ها در هر گونه انتشار یا ارائه علمی.

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

درخواست‌ها باید به نویسنده مسئول مقاله، دکتر بهزاد محمدسوری، ارسال شود. ایمیل: behzad.soori@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. متقاضی یک خلاصه پروژه (۱ تا ۲ صفحه) شامل اهداف، روش‌شناسی و تحلیل‌های مورد نظر را به همراه مدارک تحصیلی و تعهدنامه رعایت محرمانگی از طریق ایمیل ارسال می‌کند. ۲. درخواست توسط نویسنده مسئول و یک متخصص مستقل (در صورت نیاز) از نظر علمی و اخلاقی بررسی می‌شود. ۳. در صورت تأیید، متقاضی توافق‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement) را امضا می‌کند. ۴. پس از امضای توافق‌نامه، داده‌های ناشناس (de-identified) از طریق یک پلتفرم امن (مانند یک سرویس اشتراک‌گذاری رمزنگاری‌شده) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. ۵. متقاضی متعهد می‌شود که هیچ تلاشی برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان انجام ندهد و نتایج تحلیل‌های خود را با ذکر منبع داده‌ها منتشر کند.

سایر توضیحات

حفظ محرمانگی: هویت بیماران همواره محفوظ خواهد ماند و داده‌های اشتراک‌گذاری‌شده فاقد هرگونه اطلاعات شناساگر مستقیم (مانند نام، کد ملی، تاریخ تولد و ...) خواهند بود. مالکیت فکری: هرگونه استفاده از داده‌ها باید با ذکر منبع (نویسندگان اصلی مطالعه) همراه باشد و استفاده تجاری از داده‌ها به هیچ عنوان مجاز نیست. انطباق با قوانین: این برنامه اشتراک‌گذاری داده با قوانین کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان و دستورالعمل‌های ICMJE تطابق کامل دارد.