

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق الکل اتانول داخل بافت پروستات نسبت به عدم تزریق در درمان هیپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر تزریق الکل اتانول داخل بافت پروستات نسبت به عدم تزریق در درمان هیپرپلازی خوش خیم پروستات طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد نحوه انجام: کلیه - بیماران واجد شرایط مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات که در زمان اجرای مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کنند. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات؛ (ب) سن 40 تا 80 سال؛ (ج) کنتراستیکاسیون جراحی پروستات؛ (د) عدم تحمل عوارض دارویی درمان پروستات؛ (ه) عدم پذیرش روش جراحی. معیارهای خروج: (الف) سابقه هر گونه جراحی پروستات؛ (ب) ابتلا به کانسر پروستات. مداخله: تزریق 10 تا 20 میلی لیتر الکل 98 درجه به داخل بافت پروستات در 4 تا 10 نقطه از بافت پروستات مقایسه: با وضعیت قبل از تزریق مقایسه خواهد شد. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری مشکلات ادراری با استفاده از درجه بندی علائم بین المللی پروستات قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد؛ (ب) اندازه گیری حداکثر شدت جریان ادرار با استفاده از حداکثر سرعت جریان قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد؛ (ج) اندازه گیری حجم پروستات با استفاده از سونوگرافی قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد؛ (د) اندازه گیری حجم باقیمانده ادرار با استفاده از سونوگرافی قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد؛ (ه) اندازه گیری آنتی ژن اختصاصی پروستات به روش نمونه گیری از خون قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد. پیامد ثانویه: اندازه گیری درد ناشی از تزریق با استفاده از معیار آنالوگ دیداری بلافاصله پس از تزریق.

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق الکل اتانول داخل بافت پروستات نسبت به عدم تزریق در درمان هیپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق الکل اتانول داخل بافت پروستات نسبت به عدم تزریق در درمان هیپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات؛ (ب) سن 40 تا 80 سال؛ (ج) کنتراستیکاسیون جراحی پروستات؛ (د) عدم تحمل عوارض دارویی درمان پروستات؛ (ه) عدم پذیرش روش جراحی. معیارهای خروج: (الف) سابقه هر گونه جراحی پروستات؛ (ب) ابتلا به کانسر پروستات.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201407049014N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/13, 04-07-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/13, 2014-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مشکلات ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از درجه بندی علائم بین المللی پروستات

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حداکثر شدت جریان ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از حداکثر سرعت جریان

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حجم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حجم باقیمانده ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنتی ژن اختصاصی پروستات ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ه روش نمونه گیری از خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد ناشی از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار آنالوگ دبداری

گروه‌های مداخله

سن
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: مطالعه به صورت قبل و بعد صورت می گیرد لذا تصادفی سازی صورت نمی گیرد روش کورسازی: به دلیل این که یک گروه مورد مداخله قرار می گیرد و مداخله تهاجمی می باشد لذا امکان کورسازی وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1393/04/04, 2014-06-25

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1541

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

تزریق 10 تا 20 میلی لیتر الکل 98 درجه به داخل بافت پروستات در 4 تا 10 نقطه از بافت پروستات

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

با وضعیت قبل از تزریق مقایسه خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مجللی

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مجللی

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0021 3264 81 98+

فکس

ایمیل

rezamojallal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساسان محرابی

موقعیت شغلی

اورولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0021 3264 81 98+

فکس

ایمیل

mehrabi.sasan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

