پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر پروستاتکتومی باز نسبت به پروستاتکتومی داخل مجرا بر یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر پروستاتکتومی باز نسبت به پروستاتکتومی داخل مجرا بر علائم، آنتی ژن اختصاصی پروستات و تغییرات اروفلومتری در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) ابتلا به بزرگی خوش خیم پروستات؛ 0ب) اندیکاسیون عمل جراحی پروستاتکتومی. شرایط خروج: (الف) پروستات های با وزن بزرگتر از 100 گرم و یا کوچکتر از 40 گرم؛ (ب) عمل جراحی قبلی پروستات یا مجرای ادرار؛ (ج) داشتن سنگ مثانه. گروه مداخله: برداشتن پروستات به روش جراحی پروستاتکتومی داخل مجرا. گروه کنترل: برداشتن پروستات به روش جراحی پروستاتکتومی باز. پیامد اولیه: (الف) بررسی جریان ادرار قبل و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از اروفلومتری؛ (ب) بررسی بی اختیاری ادرار قبل و یک ماه بعد از مداخله با پرسش از بیمار؛ (ج) بررسی تعداد دفعات شب ادراری قبل و یک ماه بعد از مداخله با پرسش از بیمار؛ (د) بررسی میل جنسی قبل و یک ماه بعد از مداخله با پرسش از بیمار. پیامد ثانویه: بررسی سطح آنتی ژن اختصاصی پروستات قبل و یک ماه بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي شش تایی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512219014N87**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروستاتکتومی باز نسبت به پروستاتکتومی داخل مجرا بر یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروستاتکتومی باز نسبت به پروستاتکتومی داخل مجرا بر یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به بزرگی خوش خیم پروستات؛ 0ب)

اندیکاسیون عمل جراحی پروستاتکتومی. شرایط خروج: (الف) پروستات های با وزن بزرگتر از 100 گرم و یا کوچکتر از 40 گرم؛ (ب) عمل جراحی قبلی پروستات یا مجرای ادرار؛ (ج) داشتن سنگ مثانه.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي شش تایی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی جریان ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اروفلومتری

2

شرح متغیر پیامد

بررسی بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد دفعات شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح آنتی ژن اختصاصی پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برداشتن پروستات به روش جراحی پروستاتکتومی داخل مجرا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برداشتن پروستات به روش جراحی پروستاتکتومی باز

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قانعی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قانعی
موقعیت شغلی
دستیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
e_ghaneei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حبیب الله موسوی بهار
موقعیت شغلی
اورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
shmbahar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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