پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی روش جراحي کولپوکلازيس پارشيل مديفه در پرولاپس ارگانهاي لگني در خانمهاي مسن با عملکرد جنسي

چکیده پروتکل

چکیده

پرولاپس توتال ارگانهاي لگني از علل مهم ناتواني در خانمهاي با شلي کف لگن است. روش کلاسيك در مان جراحي هيسترکتومي واژينال مي باشد. در مواردیکه بدليل مشکلات طبي در بيمار خواهان انجام عمل جراحي کوچکتري هستيم بشرطيکه بيمار نيازي به عملکرد جنسي نداشته باشد جراحي بروش کولپوکلايزيس پارشيل (CP)توصيه شده است. در اين مطالعه با تغيير در روش جراحي فوق با باز گذاشتن واژن در يك سمت به اندازه مورد نياز ضمن حفظ فونکسيون جنسي پرولاپس ارگانهاي لگني نيز اصلاح مي گردد. در اين مطالعه بيماران به دو گروه جراحی به روش هيسترکتومی واژينال (کنترل) و جراحی به روش کولپوکلازيس پارشيل مديفه تقسيم می شوند. بيماران در محدوده سني بالاي 65 سال با پرولاپس توتال رحمي و بدون مشکل پاتولوژيك ديگر که خواهان حفظ عملکرد جنسي در حد سني خود هستندانتخاب و بعد از اخذ رضايتنامه تحت جراحي فوق توسط محقق و دستيار وي قرار گرفته و وسعت عمل،عوارض، نتايج جراحي و ميزان رضايت بيماران با روش روتين انجام گرفته در بيمارستان اموزشي الزهرا(س)وابسته به دانشگاه علوم پزشکي تبريز مورد مقايسه قرار مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060811205N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-24, ۱۳۹۲/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-24, ۱۳۹۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر زهرا فردی آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

fardiazar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش جراحي کولپوکلازيس پارشيل مديفه در پرولاپس ارگانهاي لگني در خانمهاي مسن با عملکرد جنسي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش جراحي کولپوکلازيس پارشيل مديفه در پرولاپس ارگانهاي لگني در خانمهاي مسن با عملکرد جنسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: سن بالاي 65 سال ; نداشتن انديکاسيون هيسترکتومي ; وجود پرولاپس توتال رحم شرايط عمده خروج از مطالعه: عدم تمايل بيمار به ادامه شرکت در مطالعه ; هر نوع بيماري مزمن منجر به افزايش فشار به ارگانهاي لگني مانند سرفه هاي مزمن و يبوست مداوم

سن

از سن **65 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-15, ۱۳۹۱/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
2371/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس دستگاههای تناسلی زنان
کد ICD-10
N81.8
توصیف کد ICD-10
Old laceration of muscles of pelvic floor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه عوارض کوتاه مدت و میان مدت (سال اول) دو روش جراحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک سال اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه مدت عمل هیسترکتومي واژینال و کولپو کلازیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان رضایت بیماران از عملکرد جنسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 1 سال بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحي کولپوکلازیس پارشیل مدیفه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فردی آذر
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
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 تبریز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فردی آذر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
fardiazar@tbzmed.ac.ir; lahrodi59@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فردی آذر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
fardiazar@tbzmed.ac.ir; ro_zavarnia@hotmail.com; wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فردی آذر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
fardiazar@tbzmed.ac.ir; ro_zavarnia@hotmail.com; wrhrcenter@gmail.com
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