

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی روش جراحی کولیوکلازیس پارشیل مدیغه در پرولاپس ارگانهای لگنی در خانمهای مسن با عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

چکیده

پرولاپس توتال ارگانهای لگنی از علل مهم ناتوانی در خانمهای با شلی کف لگن است. روش کلاسیک در مان جراحی هیستریکتومی واژینال می باشد. در مواردیکه بدلیل مشکلات طبی در بیمار خواهان انجام عمل جراحی کوچکتری هستیم بشرطیکه بیمار نیازی به عملکرد جنسی نداشته باشد جراحی بروش کولیوکلازیس پارشیل (CP) توصیه شده است. در این مطالعه با تغییر در روش جراحی فوق با باز گذاشتن واژن در يك سمت به اندازه مورد نیاز ضمن حفظ فونکسیون جنسی پرولاپس ارگانهای لگنی نیز اصلاح می گردد. در این مطالعه بیماران به دو گروه جراحی به روش هیستریکتومی واژینال (کنترل) و جراحی به روش کولیوکلازیس پارشیل مدیغه تقسیم می شوند. بیماران در محدوده سنی بالای 65 سال با پرولاپس توتال رحمی و بدون مشکل پاتولوژیک دیگر که خواهان حفظ عملکرد جنسی در حد سنی خود هستند انتخاب و بعد از اخذ رضایتنامه تحت جراحی فوق توسط محقق و دستیار وی قرار گرفته و وسعت عمل، عوارض، نتایج جراحی و میزان رضایت بیماران با روش روتین انجام گرفته در بیمارستان آموزشی الزهرا(س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مورد مقایسه قرار می گیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

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

1392/05/20, 2013-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/20, 2015-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش جراحی کولیوکلازیس پارشیل مدیغه در پرولاپس ارگانهای لگنی در خانمهای مسن با عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش جراحی کولیوکلازیس پارشیل مدیغه در پرولاپس ارگانهای لگنی در خانمهای مسن با عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 65 سال ; نداشتن اندیکاسیون هیستریکتومی ; وجود پرولاپس توتال رحم شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه ; هر نوع بیماری مزمن منجر به افزایش فشار به ارگانهای لگنی مانند سرفه های مزمن و یبوست مداوم

سن

از سن 65 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060811205N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/02, 24-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/02, 2013-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر زهرا فردی آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه مدت عمل هیستریکتومی واژینال و کولپوکلایز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان رضایت بیماران از عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 1 سال بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی کولیوکلازیز 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

شرح

پرولاپس دستگانه‌های 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 جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک سال اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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 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
9161 1553 41 98+
تلفن
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
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
fardiazar@tbzmed.ac.ir; ro_zavarnia@hotmail.com;
wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
9161 1553 41 98+
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