

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر برداشتن اجسام سنگین بر دینامیک دستگاه ادراری تحتانی در بیماران با بی اختیاری ادراری و زنان سالم با استفاده از شبیه سازی بیومکانیک و یورودینامیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف از انجام مطالعه: هدف این کارآزمایی بالینی مقایسه اثر برداشتن اجسام سنگین بر دینامیک دستگاه ادراری تحتانی در بیماران با بی اختیاری ادراری و زنان نرمال با استفاده از شبیه سازی بیومکانیک و یورودینامیک می باشد. (2) طراحی: مطالعه تک مرکزی بر روی 50 شرکت کننده انجام خواهد شد (هر گروه شامل 25 شرکت کننده). کورسازی برای بیماران قابل اجرا نبود ولی انجام دهنده مطالعه و آنالیزور نسبت به پیشینه بی اختیاری بیماران کور خواهند بود. (3) نحوه اجرا و مداخلات انجام شده: مکان مطالعه مرکز یورودینامیک بیمارستان امام رضای تبریز، ایران خواهد بود. مدل سازی برداشتن بار سنگین و نگه داشتن توسط دستگاه سامانه شبیه ساز برای پی بردن به تغییرات فشار داخل شکمی، فشار داخل مثانه، و همچنین فشار دترسور با مثانه پر و خالی با استفاده از سنسور آنال و وزیکال در حین اجرای تست یورودینامیک استفاده خواهد شد. حداکثر توان انقباض ارادی (MVC) شرکت کنندگان همزمان با مطالعه یورودینامیک با مثانه پر و خالی اندازه گیری خواهد شد و نشست ادراری در صورت وقوع ثبت خواهد گردید. (4) شرکت کنندگان: پنجاه شرکت کننده بین سنین 30 الی 65 سال وارد مطالعه خواهند شد که گروه بی اختیاری متشکل از افرادی خواهد بود که طبق گایدلاین های اورولوژی مبتلا به بی اختیاری شناخته می شوند و گروه سالم شامل افرادی خواهد بود که شکایتی از علایم ادراری ندارند. (5) متغیرهای پیامد اصلی: آستانه غیرارادی نشست ادراری، بیشینه انقباض ارادی (MVC)، تغییرات فشار شکمی، مثانه و دترسور حین برداشتن وزنه سنگین با مثانه پر و خالی در زنان مبتلا به بی اختیاری و سالم ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سکینه حاج ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- گروه اورولوژی of Medical Sciences, Urology Department

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7328 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات و قطب علمی پزشکی مبتنی بر شواهد ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-20, 1396/04/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر برداشتن اجسام سنگین بر دینامیک دستگاه ادراری تحتانی در بیماران با بی اختیاری ادراری و زنان سالم با استفاده از شبیه سازی بیومکانیک و یورودینامیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برداشتن اجسام سنگین بر دینامیک دستگاه ادراری تحتانی

### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان بالغ بین 20 تا 65 سال؛ معیار ورود به گروه بی اختیاری زانی هستند که بر اساس گاید لاین های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020812728N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2017, 1396/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2017, 1396/05/27

ارولوژی مبتلا به بی اختیاری ادراری می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: ورزشکاران حرفه ای؛ دیابت؛ هایپرتانسیون؛ سابقه هرگونه مشکلات اسکلتی؛ بعد از جراحی؛ بیماری های نورولوژیک و قلبی و عروقی؛ BMI بالای 39؛ ابتلا به عفونت ادراری؛ عدم رضایت افراد برای شرکت در مطالعه.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آستانه نشت غیرارادی ادرار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
حین مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و مطالعه یورودینامیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر توان انقباض ارادی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
حین مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شبیه ساز بیو دینامیک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار شکمی، مثانه و دترسور  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و حین مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه یورودینامیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

-گروه کنترل: شبیه سازی برداشتن بار سنگین در زنان سالم دستگاه طراحی شده ارزیابی و ثبت نیروی افراد آزمون دهنده را در هنگام عملیات باربرداری به صورت همزمان (سنکرون) با دستگاه یورودینامیک انجام خواهد داد. با استفاده از نرم افزار لب ویو داده برداری با فرکانس 10 داده در ثانیه در سیستم ذخیره می شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شبیه سازی برداشتن بار سنگین در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری - شبیه سازی برداشتن بار سنگین در زنان سالم دستگاه طراحی شده ارزیابی و ثبت نیروی افراد آزمون دهنده را در هنگام عملیات باربرداری به صورت همزمان (سنکرون) با دستگاه یورودینامیک انجام خواهد داد. با استفاده از نرم افزار لب ویو داده برداری با فرکانس 10 داده در ثانیه در سیستم ذخیره می شود.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-09, 1395/10/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1051

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی اختیاری ادراری

#### کد ICD-10

N39.3

#### توصیف کد ICD-10

Stress Incontinence

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گروه ارولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مونا محیطی اصلی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی کلیه و مجاری ادراری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)-  
گروه ارولوژی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
33347054 41+  
فکس  
ایمیل  
monamohitiasli@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه حاج ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
استاد ارولوژی - فلوشیپ ارولوژی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا،  
گروه ارولوژی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7328 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hajebrahimis@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز یورودینامیک بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه حاج ابراهیمی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول،  
مرکز یورودینامیک  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رشیدی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت  
پژوهشی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
قطب علمی و مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه حاج ابراهیمی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
دانشکده پزشکی، مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد ایران

شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
قطب علمی و مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## 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