

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج انجام و عدم انجام جراحی پیشگیرانه برای بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه انجام و عدم انجام جراحی پیشگیرانه برای درمان بی اختیاری ادراری (TOT) در زنان مبتلا به پرولاپس پیشرفته واژن (2) طراحی: تصادفی (3) نحوه انجام: در این تحقیق 60 بیمار که دچار پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی هستند و سابقه ای از بی اختیاری ادراری را نمی دهند وارد مطالعه می شوند. (افراد که دچار پرولاپس پیشرفته هستند ولی بی اختیاری ادراری دارند از مطالعه حذف میشوند). به طور تصادفی 30 بیمار تحت جراحی پرولاپس همراه با جراحی پیشگیرانه برای بی اختیاری ادراری (+جراحی استاندارد TOT) قرار میگیرند و 30 بیمار تحت جراحی پرولاپس بدون جراحی پیشگیرانه بی اختیاری ادراری (جراحی استاندارد) قرار میگیرند. نتیجه معاینات و پرسشنامه های ICIQ-SF پیش از عمل، یکماه و دو ماه پس از عمل جراحی در تمامی بیماران ثبت می شود و پیگیری بیماران از نظر بروز SUI به مدت 2 ماه به صورت تلفنی و در صورت نیاز با دعوت بیمار به کلینیک انجام می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: حجم نمونه شامل 60 بیمار می باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه: زنان دچار پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی که علائم بی اختیاری ادراری ندارند. معیار اصلی خروج از مطالعه: زنان دچار پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی که علائم بی اختیاری ادراری دارند. (5) مداخلات: زنان دچار پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی که علائم بی اختیاری ادراری ندارند تحت جراحی پیشگیرانه برای بی اختیاری ادراری (TOT) قرار می گیرند. مداخله هم زمان با انجام عمل جراحی استاندارد برای پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی انجام می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بروز SUI پس از عمل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا شعاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6950 1336 41 98+

آدرس ایمیل

nedashoari@irimc.org

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت و باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج انجام و عدم انجام جراحی پیشگیرانه برای بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج انجام و عدم انجام جراحی پیشگیرانه برای بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به پرولاپس پیشرفته ارگان های لگنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان دچار پرولاپس پیشرفته واژن که علائم بی اختیاری ادراری ندارند. شرایط عمده خروج از مطالعه: زنان دچار پرولاپس پیشرفته واژن که علائم بی اختیاری ادراری دارند؛ زنانی که به دلیل بیماری (قلبی ریوی و غیره) کاندید عمل جراحی نیستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013041513025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/25, 15-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/25, 2013-06-15

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

13-03-2013, 1391/12/23

کد کمیته اخلاق

5/4/12136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس ارگانه‌های لگنی

کد ICD-10

N81

توصیف کد ICD-10

Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز SUI پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های استاندارد ICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار تحت جراحی پرولاپس واژن همراه با جراحی

پیشگیرانه بی اختیاری ادرار قرار می گیرند. (جراحی استاندارد + TOT

)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار تحت جراحی پرولاپس واژن بدون جراحی

پیشگیرانه بی اختیاری ادراری (عمل جراحی استاندارد) قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

ندا شعاری

آدرس خیابان

خیابان راه آهن - مرکز آموزشی درمانی طالقانی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پروین باستانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا شعاری

موقعیت شغلی

دستیار دکترای تخصصی بالینی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش - مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6950 1336 41 98+

فکس

ایمیل

nedashoari@irimc.org

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین باستانی

موقعیت شغلی

دانشیار - متخصص زنان فلوشیپ اوروگاینکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن - مرکز آموزشی درمانی طالقانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5590 1443 41 98+

فکس

ایمیل

bastanip@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین باستانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن - مرکز آموزشی درمانی طالقانی

شهر