پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگانهای کف لگن قبل و بعد از استفاده از پساری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه مقایسه کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگانهای کف لگن قبل و بعد از استفاده از پساری می باشد. 60 بیمار مراجعه کننده با تشخیص پرولاپس ارگان های لگنی علامت دار به کلینیک زنان و زایمان بیمارستان های الزهرا و طالقانی، انتخاب خواهند شد. به تمامی بیماران دو درمان جراحی یا استفاده از پساری پیشنهاد شده و افرادی که استفاده از پساری را انتخاب خواهند نمود، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با مشکلات بدخیمی های زنان ، آسم و بیماریهای قلبی و های ریسک برای جراحی از مطالعه کنار خواهند رفت. در معاینه شدت پرولاپس بر اساس سیستم پرسشنامه کمی افتادگی لگن تعیین خواهد شد . در صورت نبود کنترا-اندیکاسیون، برای تمامی زنان منوپوز درمان مناسب استروژن موضعی شامل استروژن کونژوگه دو بار در هفته قبل و یک بار در هفته پس از تعبیه پساری تحویز خواهد شد. در صورت وجود زخم واژینال، خونریزی غیر طبیعی یا عفونت، قبل از تعبیه پساری درمان شده و سپس تعبیه خواهد شد. تعبیه پساری ناموفق در نظر گرفته خواهد شد اگر بعد از سه بار تلاش، نتوان پساری را بطور مناسب جایگذاری نمود، یا پساری باعث درد شود یا اینکه بعد از تعبیه پساری، بیمار از استفاده آن منصرف گردد. به تمامی بیماران نحوه تمیز کردن و نگاه داشتن پساری اموزش داده خواهد شد. ویزیت های پیگیری 1 هفته ، سه ماه و شش ماه بعد صورت خواهند گرفت. در طی مدت پیگیری از بیماران در مورد عوارض جانبی نظیر ناراحتی، خارج شدن پساری، بی اختیاری ادراری، مشکل در ادرار کردن یا حرکات روده و خونریزی واژینال پرسیده خواهد شد. در هر ویزیت پساری خارج شده، تمیز شده و قبل از تعبیه مجدد، معاینه واژینال از نظر وجود اروزیون و عفونت صورت خواهد گرفت. در صورت نبود هیچ مشکلی، پساری مجددا تعبیه شده و ویزیت برای نوبت بعدی برنامه ریزی خواهد شد. درمان به صورت استفاده از پساری برای مدت بیش از 2 ماه در نظر گرفته شد. این مطالعه به صورت قبل و بعد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072618311N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین باستانی علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1443 5590

آدرس ایمیل

bastanip@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگانهای کف لگن قبل و بعد از استفاده از پساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از پساری در علایم قبل و بعد از درمان ، در زنان مبتلا به پرولاپس ارگانهای کف لگن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان با علایم همراه پرولاپس ارگانهای کف لگن ; زنان بین 40 الی 80 سال معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با مشکلات بدخیمی های زنان ; اسم ; بیماریهای قلبی و های ریسک برای جراحی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

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)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس ارگانهای کف لگن

کد ICD-10
N81

توصیف کد ICD-10
Prolapse Of Pelvic Organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله ، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمی افتادگی لگن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، سه ماه و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش کیفیت زندگي در زنان مبتلا به بي اختياري ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه پساری داخل واژن ساخت کشور آمریکا برند مایلکس دارای تاییدیه FDA آمریکا

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین باستانی علمداری

آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین باستانی علمداری

آدرس خیابان
تبریز - خیابان راه آهن - بیمارستان طالقانی

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 رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین باستانی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین باستانی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین باستانی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار زنان مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
lahroudin@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