

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 منویوز درمان مناسب استروژن موضعی شامل استروژن کونژوگه دو بار در هفته قبل و یک بار در هفته پس از تعیبه پساری تجویز خواهد شد. در صورت وجود زخم واژینال، خونریزی غیر طبیعی یا عفونت، قبل از تعیبه پساری درمان شده و سپس تعیبه خواهد شد. تعیبه 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 تعیبه پساری، بیمار از استفاده آن منصرف گردد. به تمامی بیماران نحوه تمیز کردن و نگاه داشتن پساری آموزش 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 تعیبه مجدد، معاینه واژینال از نظر وجود آروزیون و عفونت صورت خواهد گرفت. در صورت نبود هیچ مشکلی، پساری مجددا تعیبه 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 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

5590 1443 41 98+

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 غلایم قبل و بعد از درمان، در زنان مبتلا به پرولاپس ارگانهای کف لگن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072618311N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان با علائم 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

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/05, 2016-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.269

بیماری های (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

علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کمی افتادگی لگن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، سه ماه و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری ادرار

گروه های 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

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
 9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
 lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 9161 3553 41 98+
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

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
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
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
 9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
 lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز