

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

لزوم بررسی تست یوروداینامیک در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار در شناسایی بیماران و بهبود کیفیت زندگی آنان پس از درمان موثر قبل از انجام عمل ترانس اتراتور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: لزوم بررسی تست یوروداینامیک در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار در شناسایی بیماران و بهبود کیفیت زندگی آنان پس از درمان موثر قبل از انجام عمل ترانس اتراتور طراحی مطالعه: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شرایط ورود به مطالعه: زنان 21 تا 45 سال؛ داشتن بی اختیاری استرسی ادرار حداقل به مدت 3 ماه؛ تمایل به جراحی؛ آزمایش ادرار و کشت ادرار منفی. شرایط خروج از مطالعه: احتیاس ادرار بدون پرولاپس؛ جراحی قبلی لگن در 3 ماه گذشته؛ جراحی قبلی برای درمان بی اختیاری ادرار؛ پرولاپس گرد 2؛ اضطراب ادراری؛ دیابت غیر کنترل؛ درمان سرطان مثانه ویا مجاری ادرار؛ جراحیهای لگن. مداخلات: 48 بیمار به دو گروه مساوی 24 نفری تقسیم میشوند... سپس بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه اول پس از انجام تست یوروداینامیک کاندید عمل جراحی ترانس اتراتور می شوند. و در گروه دوم بیماران بر اساس پرسشنامه کاندید عمل جراحی ترانس اتراتور می شوند. در هر دو گروه بعد از انجام عمل جراحی ترانس اتراتور براساس نتایج عمل جراحی و کیفیت زندگی زنان (پرسشنامه IQOL) یک ماه و 6 ماه بعد از جراحی مورد بررسی قرار گرفته و مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060618655N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۶, 2017-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره پوردست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 3233 71 98+

آدرس ایمیل

poordast@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

لزوم بررسی تست یوروداینامیک در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار در شناسایی بیماران و بهبود کیفیت زندگی آنان پس از درمان موثر قبل از انجام عمل ترانس اتراتور

عنوان عمومی کارآزمایی

لزوم بررسی تست یوروداینامیک در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار در شناسایی بیماران و بهبود کیفیت زندگی آنان پس از درمان موثر قبل از انجام عمل ترانس اتراتور

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 21 سال و 45 سال؛ داشتن بی اختیاری استرسی ادرار حداقل به مدت 3 ماه؛ تمایل به جراحی و آزمایش ادرار و کشت ادرار منفی. شرایط خروج از مطالعه: شامل ادرار مسدود با عدم وجود پرولاپس؛ داشتن بیماری طبی؛ جراحی قبلی لگن در 3 ماه گذشته؛ جراحی قبلی برای درمان بی اختیاری ادرار؛ پرولاپس گرد 2؛

اضطرار ادرازی؛ دیابت غیر کنترل؛ درمان سرطان مثانه ویا مجاری
ادرازی؛ جراحیهای لگن

سن

از سن 21 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/06, 2016-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.4.145

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی ادرازی

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و یکماه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IQOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام تست یورودینامیک

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

پر کردن پرسشنامه

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب

نام کامل فرد مسوول

نجمه نقی زاده

آدرس خیابان

فلکه دفاع مقدس، بیمارستان حضرت زینب

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
شیراز دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نجمه نقی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان/پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
36474270 98+
فکس
ایمیل
Poordast@suma.sc.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاہره پوردست
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
6274 3740 71 98+
فکس
ایمیل
Poordast@yahoo
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان
انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Poordast@yahoo
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