

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## علائم مثانه بیش فعال در زنان مبتلا به مثانه بیش فعال با پرولاپس ارگان های لگنی قبل و پس از درمان جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف اصلی انجام مطالعه، بررسی علائم مثانه بیش فعال در زنان مبتلا به پرولاپس ارگان لگن قبل و پس از درمان جراحی است. نحوه انجام: بررسی تاثیر جراحی ابلیتراسیون و ترمیمی بر میزان بهبود مثانه بیش فعال در مقایسه با مصرف داروهای آنتی موسکارینی. قبل از انجام جراحی از بیماران شرح حال کامل اخذ خواهد شد و تحت معاینه کامل لگنی قرار خواهند گرفت. قبل از عمل گرید پرولاپس ارگان لگن نیز بر اساس سیستم درجه بندی پرولاپس ارگان لگن تعیین خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات، داده ها آنالیز خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: جامعه آماری ما شامل تمام زنان مبتلا به پرولاپس ژنیال با تمام گریدهای آن خواهد بود که بتوانند به خوبی به سوالات پرسشنامه نیز پاسخ دهند و به زودی تحت عمل جراحی ابلیتراسیون یا ترمیمی قرار خواهند گرفت. بیماران به محض ورود به مطالعه تا 6 ماه بعد از جراحی پیگیری خواهند شد. بنابراین روش نمونه گیری به روش در دسترس یا راحت خواهد بود. عدم رضایت برای شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه بود. متغیرهای پیامد اصلی: فوریت، تکرر و بی اختیاری فوریتی قبل و شش ماه پس از جراحی ارزیابی می شود. این علائم با استفاده از سؤالات انتخاب شده از پرسشنامه معتبر (PFDI Pelvic Floor Distress Inventor) که مربوط به دیسترس ادراری است، ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016020626387N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 24-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 2016-02-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کیما قائد رحمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

42046 21 98+

#### آدرس ایمیل

farshadi@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

علائم مثانه بیش فعال در زنان مبتلا به مثانه بیش فعال با پرولاپس

ارگان های لگنی قبل و پس از درمان جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

علائم مثانه بیش فعال در زنان مبتلا به مثانه بیش فعال با پرولاپس

ارگان های لگنی قبل و پس از درمان جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام زنان مبتلا به پرولاپس ژنیال با تمام گریدهای آن که بتوانند به خوبی به سوالات پرسشنامه نیز پاسخ دهند و به زودی تحت عمل جراحی ابلیتراسیون یا ترمیمی قرار خواهند گرفت و از فاصله بهمن 1391 تا بهمن 1392 وارد مطالعه شوند و به محض ورود به مطالعه یک سال پیگیری خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: تمام بیماران که اطلاعات موجود در پرونده آنها ناقص بود؛ بیمارانی که داروهای آنتی موسکارینی دریافت کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تکرار ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله، شش ماه پس از مداخله، دوازده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر pelvic floor distress inventor (PFDI) که

مربوط به دیسترس ادراری می باشد

### 2

شرح متغیر پیامد

فوریت ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله، شش ماه پس از مداخله، دوازده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر pelvic floor distress inventor (PFDI) که

مربوط به دیسترس ادراری می باشد

### 3

شرح متغیر پیامد

بی‌اختیاری فوریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مداخله، شش ماه پس از مداخله، دوازده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر pelvic floor distress inventor (PFDI) که

مربوط به دیسترس ادراری می باشد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی ترمیمی کف لگن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف داروهای آنتی موسکارینی به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز، تهران،

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.139401744

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مثان: بیش فعال

کد ICD-10

N32.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bladder

### 2

شرح

پرولاپس ارگان‌های لگنی

کد ICD-10

N81.8

توصیف کد ICD-10

Other female genital prolapse

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات اورولوژی بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

عذرا آزموده

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات

اورولوژی بیمارستان سینا

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

42046 21 98+

**فکس****ایمیل**

kima.rahmati@gmail.com

**آدرس صفحه وب**<http://yashospital.moheb.com/index.aspx?lang=fa>**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان جامع زنان محب یاس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهید ابراهیمی

**موقعیت شغلی**

متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان نجات الهی شمالی، نبش خیابان سرو

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

42046 21 98+

**فکس****ایمیل**

maeb214@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**<http://yashospital.moheb.com/index.aspx?lang=en>**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان جامع زنان محب یاس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کیما قائد رحمتی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت ارشد جراحی زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان نجات الهی شمالی، نبش خیابان سرو

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

42046 21 98+

**فکس****ایمیل**

kima.rahmati@gmail.com

**آدرس صفحه وب**<http://yashospital.moheb.com/index.aspx?lang=en>**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**

بیمارستان جامع زنان محب یاس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کیما قائد رحمتی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت ارشد جراحی زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان نجات الهی شمالی، نبش خیابان سرو

**شهر**

تهران

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی